microTargeting™

Microdescendeur microTargeting™

Mode d’emploi

Comprenant :
Assemblages de moteur/d’encodeur
Module du contrôleur/d’affichage
Adaptateurs stéréotaxiques

L011-1006-01
(Rév. A0, Juin 2009)

FHC

« Innovation through collaboration »

FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287
Téléc. +1-207-666-8292
Courriel : fhcinc@fh-co.com
www.fh-co.com

Service technique de 24 heures :
1-800-326-2905 (É-U. et Can)
+1-207-666-8190

EC REP
FHC Europe
(TERMOBIT PROD srl)
129 Barbu Vacarescu Str,
Sector 2
Bucarest 020272
Roumanie

Table des matières

4		Avertissements et mises en garde, symboles
5		Conservation, nettoyage
6		Stérilisation
7		Maintenance et calibration
7-10		Assemblage avant l’utilisation et vérification
11-12		Accessoires du moteur/de l’encodeur : Drapage stérile
13-14		Accessoires du moteur/de l’encodeur : Montage de l’assemblage drapé
14-15		Accessoires du moteur/de l’encodeur : Module du contrôleur/d’affichage
16		Montage du microdescendeur sur le système stéréotaxique
17-18		Préparation de la dérivation de 40 cm pour implant
19		Diagramme du microdescendeur
20		Composants uniques, réseau et dérivation
21-27		Insertion d’une électrode unique, procédure avec un groupe de tubes
28-35		Insertion d’électrodes réseau, procédure avec un groupe de tubes
36-44		Adaptateurs de cadre
46		Garantie et service

Microdescendeur microTargeting™
Accessoires et adaptateurs stéréotaxiques

Mode d'entraînement : Le microdescendeur microTargeting™ doit être utilisé avec les systèmes stéréotaxiques disponibles dans le commerce pour les procédures neurochirurgicales nécessitant un positionnement exact des microélectrodes, des électrodes de stimulation ou autres composants, instruments dans le cerveau ou dans le système nerveux.

Contre-indications : Suivez les directives générales sur le bien-fondé d'une intervention neurochirurgicale nécessitant l'insertion d'électrodes.

Avertissements

⚠ **AVERTISSEMENT : En cas d'observation d'erreur ou de fonction erratique, arrêtez immédiatement l'utilisation du microdescendeur et évaluez l'effet potentiel pour la sécurité du patient avant de continuer à l'utiliser tel quel.**

⚠ **AVERTISSEMENT : Avant l'utilisation, le système d'entraînement microTargeting™ doit être complètement assemblé et le fonctionnement doit être vérifié pour assurer que tous les composants fonctionnent correctement. Un équipement mal assemblé peut infliger des blessures graves au patient.**

⚠ **AVERTISSEMENT : Assurez-vous toujours du serrage des vis, spécialement les vis qui tiennent l'adaptateur du cadre, avant le début de la procédure. L'adaptateur stéréotaxique doit être tenu fermement dans le montage du cadre pour que le microdescendeur ne puisse ni bouger ni pivoter.**

Mises en garde

MISE EN GARDE : Les accessoires du moteur et de l'encodeur du microdescendeur microTargeting™ sont spécialement conçus pour être utilisés avec le microdescendeur microTargeting™. Leur utilisation avec d'autres composants ou systèmes n'est pas autorisée et peut provoquer des pannes mécaniques ou des accidents.

MISE EN GARDE : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur son ordre.

MISE EN GARDE : L'obtention du marquage CE par FHC exige que les systèmes et les composants du microdescendeur de microTargeting™ soient révisés et re-calibrés après 100 utilisations ou qu'ils soient évalués annuellement par l'usine.

MISE EN GARDE : N'utilisez pas d'adaptateurs de système stéréotaxique, de tubes guides ou d'autres appareils médicaux ou électroniques non approuvés avec le microdescendeur microTargeting™.

MISE EN GARDE : Manipulez le microdescendeur et ses accessoires de moteur et d'encodeur avec un soin extrême. Ces composants peuvent être endommagés s'ils sont manipulés avec une force excessive ou de manière incorrecte.

MISE EN GARDE : Le microdescendeur et ses tubes guides associés ne sont pas compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique.

MISE EN GARDE : Utilisez uniquement l'outil fourni pour serrer les vis de réglage. Serrez les vis qui permettent de faire coulisser la partie inférieure uniquement à la main. Un serrage trop poussé peut endommager le microdescendeur et affecter le ciblage.

Symboles

⚠ **Les avertissements doivent être lus attentivement parce que leur non observation peut provoquer des blessures graves ou la mort**

! USA — Ordonnance uniquement

Descendre

Remonter

Descendre jusqu'à zéro

Télécommande

Zéro

Hors fonction/En fonction

Équipement de type BF (isolé électriquement du patient)

Assemblage (assistance électronique ou affichage)

Port de communications série

Serrer fermement à la main

STERILE — Stérile

STERILE — Non stérile

Conservation

Conservez le microdescendeur microTargeting™ et ses accessoires de moteur/d'encodeur à des températures entre –34 °C (-29 °F) et 57 °C (135 °F). Ne dépassez pas 57 °C (135 °F) pendant une conservation à long terme.

Nettoyage

Si l'assemblage du moteur ou de l'encodeur ou le module est contaminé ou sali, débranchez-le des sources d'alimentation et essuyez-le avec un chiffon imbibé d'isopropanol, puis séchez-le. N'immergez pas le moteur et l'encodeur dans un liquide et ne les exposez pas à une humidité excessive.

MISE EN GARDE : Le couvercle est fourni pour protéger l'ouverture au-dessus du microdescendeur microTargeting™ quand aucun accessoire n'est attaché. Si le couvercle n'est pas en place, des corps étrangers peuvent pénétrer dans le mécanisme d'entraînement. Le couvercle doit être retiré pour le nettoyage et la stérilisation afin de permettre le drainage de ce mécanisme.

***** *Voir le diagramme du système pages 19 et 20 pour les composants accompagnés de lettres, indiqués ci-dessous.*

<table>
<tr><th>Méthode</th><th>Articles couverts</th><th colspan="5">Protocole</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Nettoyage manuel</td><td>Microdescendeur et ses composants*
———
Microdescendeur avec le couvercle retiré (L)
Porte-dérivation (M)
Montage du microdescendeur (J)
Outil de mesure (N)
Adaptateur de cadre (YY, ZZ...)</td><td colspan="5">1. Séparez le montage du microdescendeur, le support du montage, les adaptateurs stéréotaxiques et le porte-dérivation.
2. Essuyez soigneusement chaque composant avec un désinfectant.
3. Nettoyez spécialement les raccords, les rainures, les têtes de vis et les fentes en utilisant les brosses fournies.
4. Essuyez chaque composant avec un chiffon imbibé d'eau distillée.

Remarque : Faites particulièrement attention aux filetages de la vis de dérivation du microdescendeur parce que l'accumulation de saletés peut affecter la performance. Brossez parfaitement ces pièces et vérifiez si elles peuvent se mouvoir facilement.</td></tr>
<tr><td>Tubes guides (AA, HH, KK, II)
Mini-tubes d'espacement (CC)
Électrode
Arrêts de profondeur (O, Y, X, EE, FF, GG)</td><td colspan="5">1. Immédiatement après l'utilisation, rincez parfaitement chaque tube et les autres composants séparément avec de l'eau du robinet. Insérez et retirez plusieurs fois l'outil de nettoyage du stylet ou du mini-tube d'espacement sous l'eau du robinet pour éliminer les particules ou le liquide coagulé.
2. Faites tremper tous les composants dans une solution de nettoyage, puis répétez l'étape un (ci-dessus), puis rincez à l'eau distillée.
3. Les tubes guides, les mini-tubes d'espacement et les stylets DOIVENT être stérilisés à la vapeur séparément (non assemblés).</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Nettoyage automatisé

micro-Targeting™ Coffret de lavage et de stérilisation WiSC nécessaire (V V)</td><td rowspan="7">Microdescendeur et ses composants* UNIQUEMENT
———
Microdescendeur (L)
Porte-dérivation (M)
Montage du microdescendeur (J)
Outil de mesure (N)
Adaptateur de cadre (YY, ZZ...)</td><th>Phase</th><th>Temps de recirculation (minutes)</th><th>Température de l'eau</th><th>Détergent Ecolab Inc. (1/4 oz par gal)</th><th>Détergemt Ecolab GmbH (1/4 oz par gal)</th></tr>
<tr><td>Pré-lavage 1</td><td>2:00</td><td>Eau du robinet froide (16 °C maximum)</td><td>S/O</td><td>S/O</td></tr>
<tr><td>Lavage enzymatique</td><td>2:00</td><td>Eau du robinet chaude (43 °C minimum)</td><td>Lavage aseptique Plus</td><td>Sekusept AR</td></tr>
<tr><td>Lavage 1</td><td>2:00</td><td>65,5 °C (Point de consigne)</td><td>Lavage aseptique Plus</td><td>Sekusept AR</td></tr>
<tr><td>Rinçage 1</td><td>2:00</td><td>Chauffé (66,0 °C)</td><td>S/O</td><td>S/O</td></tr>
<tr><td>Rinçage à l'eau pure</td><td>0:10</td><td>Eau du robinet chaude (66,0 °C)</td><td>Rinçage aseptique</td><td>Sekusept FNZ ou Sekumatic Multiclean</td></tr>
<tr><td>Phase de séchage</td><td>7:00</td><td>115 °C</td><td>S/O</td><td>S/O</td></tr>
</table>

Stérilisation

⚠ **AVERTISSEMENT : Aucun accessoire du moteur ne doit être stérilisé : utilisez le système de manchette stérile comme décrit à la page 11 et 12.**

⚠ **AVERTISSEMENT : L'utilisation de protocoles de stérilisation non validés peut endommager les composants et affecter leur fonctionnement ou leur performance.**

Méthode	Récipient	Micro-descendeur mT	Tubes	Protocole
EtO		✓		⚠ **AVERTISSEMENT : Les huit boutons de coulisse (T1, T2, and T3- *Voir la photo à la page suivante*) doivent être retirés et stérilisés séparément dans le plateau pour assurer une stérilisation EtO appropriée.** **Préconditionnement :** température, emballé : 54+/- 2 °C humidité relative : 40 +/- 20 % point de consigne du vide : 1,5 psia pression partielle de vapeur : 2,18 psia point de consigne de préconditionnement: 2,37 psia temps de préconditionnement : 1 heure **Stérilisation :** température, emballé : 54+/- 2 °C humidité relative : 40 +/- 20 % point de consigne de pression : 8,87 psia concentration EtO : 725 +/- 25 mg/l temps d'exposition au gaz : 2 heures temps de désintoxication et de séchage : 12 heures
Vapeur		✓	✓	**Autoclavage à la vapeur :** **Pré-vide** : emballé température minimum 132 °C (270 °F) temps de cycle 4 minutes **Gravité** : non emballé température minimum 132 °C (270 °F) temps de cycle 10 minutes
Vapeur		✓		**Vapeur dans WISC :** Pré-vide 3 impulsions de préconditionnement Emballé 132 °C (270 °F) 8 minutes Gravité : Emballé 132 °C (270 °F) 20 minutes

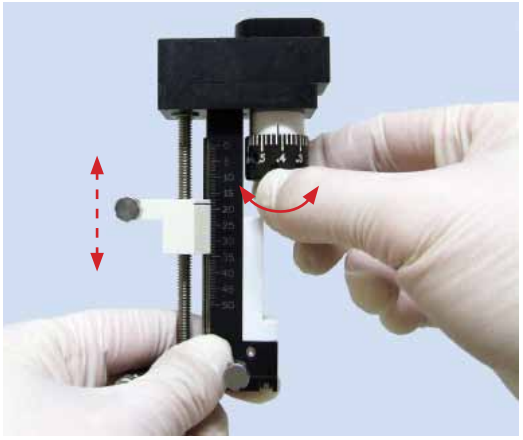
À la suite de la stérilisation, avant de ré-assembler le microdescendeur, essuyez avec un chiffon imbibé d'eau distillée stérile le pylône du montage du microdescendeur afin que les résidus n'affectent pas le glissement du pylône dans le microdescendeur. Essuyez avec le même chiffon les autres surfaces pour empêcher l'accumulation de résidus. Le système doit être examiné après chaque cycle de stérilisation pour voir s'il n'est pas endommagé et s'il fonctionne correctement.

Maintenance et calibration du microdescendeur

Tous les composants de du microdescendeur doivent être parfaitement nettoyés, puis rincés à l'eau distillée après chaque utilisation. Aucune des parties mobiles du système ne nécessite de lubrification. N'huilez pas et ne lubrifiez pas.

Avant chaque utilisation, examinez soigneusement le microdescendeur microTargeting™ pour vérifier le fonctionnement, la propreté et la calibration. Tout changement perceptible en matière d'exactitude, de facilité de mouvement ou bien accumulation de résidus, desserrage des pièces, dommages ou difficulté à monter les composants nécessitera le renvoi au fabricant pour remise à neuf ou recalibration.

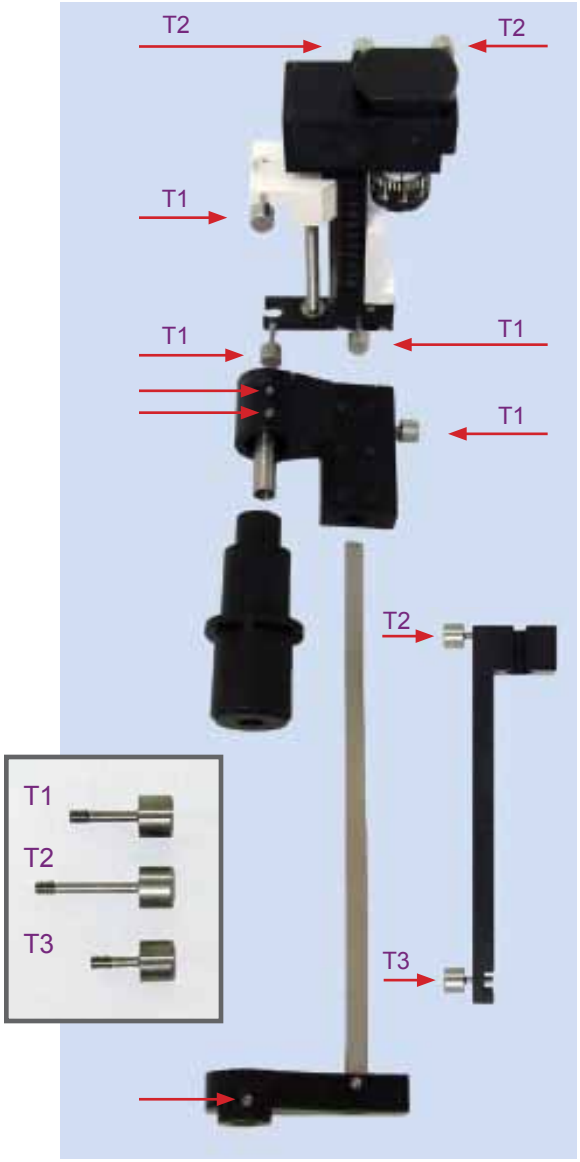
Assemblage avant l'utilisation et vérification



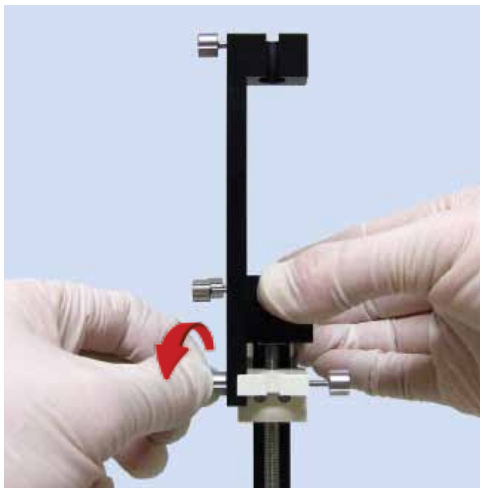
1. Confirmez ici qu'il n'y a pas de contaminants ni de résidus sur le microdescendeur. Tournez le bouton, confirmez que la vis du microdescendeur tourne et que la plate-forme des électrodes se déplace. Confirmez que le bouton tourne sans à-coup, sans sauter, sans jeu libre ou sans battement. Confirmez que le bouton tourne librement sans résistance excessive.

AVERTISSEMENT : En cas d'observation d'erreur ou de fonction erratique, arrêtez immédiatement d'utiliser du microdescendeur et évaluez l'effet potentiel pour la sécurité du patient avant de continuer à l'utiliser tel quel.

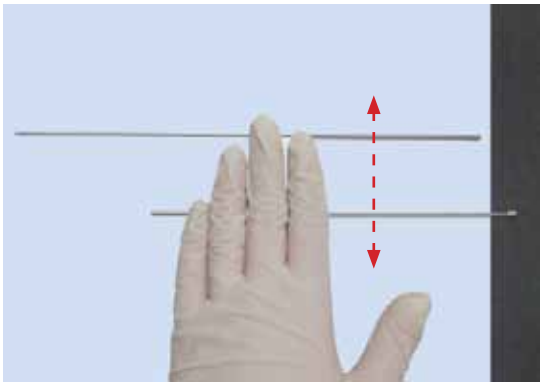
AVERTISSEMENT : Bien que souvent ajustés, tous les tubes utilisés avec le microdescendeur microTargeting™ ont été prévus pour être installés ou retirés à la main. N'utilisez un outil qu'en dernier ressort lorsque vous ne pouvez pas les retirer à la main ; l'utilisation d'outils dans ce cas indique que le système doit être réparé.



2. Confirmez la présence de tous les boutons de coulisse (et les vis de réglage de prise pour monter les adaptateurs de cadre et les douilles de matrice).



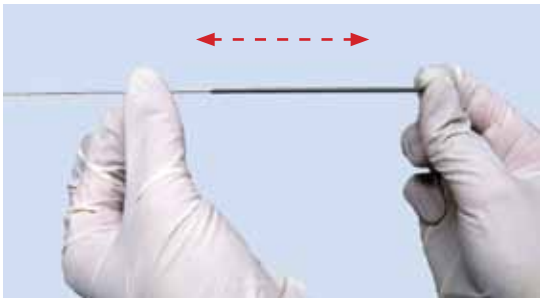
3. Si une dérivation de 40 cm est utilisée, montez le porte-dérivation sur le chariot et assurez-vous qu'il n'y a pas de filets arrachés ni de desserrage de vis.



4. Examinez les tubes guides.

AVERTISSEMENT : Les tubes guides, étant donné qu'ils constituent un des composants les plus importants d'une procédure, doivent être toujours soigneusement inspectés avant leur utilisation ; des tubes endommagés peuvent causer des erreurs de ciblage et mettre en danger la sécurité des patients. Manipulez les tubes guides et les mini-tubes d'espacement avec soin pour ne pas les courber.

AVERTISSEMENT : Vérifiez que les tubes sont droits ; avec le collet sur le bord, faites rouler le tube guide sur une surface plane ou dans la rainure de l'outil de mesure.



AVERTISSEMENT : Vérifiez que tous les composants des tubes guides sont sûrs ; avec le stylet retiré, saisissez le collet à grand diamètre à l'extrémité proximale et le plus petit à l'extrémité distale et tirez délicatement en ayant soin de ne bas courber ni tordre le tube. S'il y a un mouvement quelconque, le tube guide ne doit pas être utilisé.

5. Confirmez que les douilles sont en bon état et qu'elles ne sont pas usées ni fissurées entre les lumières. Confirmez que tous les tubes guides glissent simultanément sur les tracés sélectionnés des douilles. Si une ou plusieurs lumières sont trop serrées, utilisez l'outil de nettoyage des lumières jusqu'à ce que les tubes guides glissent sans heurt.

   SI les lumières réseau sont colmatées ou resserrées, elles peuvent être restaurées en insérant l'outil de nettoyage des lumières dans les lumières des douilles réseau supérieure et inférieure, une à la fois avec un mouvement de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre et avec une légère pression pour faire avancer l'outil à travers la douille.

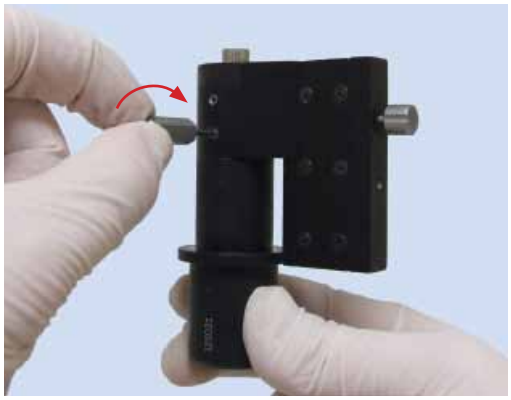
   L'outil est ensuite extrait en appliquant une pression en arrière avec le même mouvement de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre. L'accès aux douilles se fait le plus facilement si le montage d'entraînement est retiré du microdescendeur et si le guide/pylône inférieur est retiré du montage d'entraînement.

   N'exercez pas une pression trop forte et prenez soin de permettre à l'outil de suivre l'axe de la lumière sans permettre de mouvement d'un côté à l'autre.

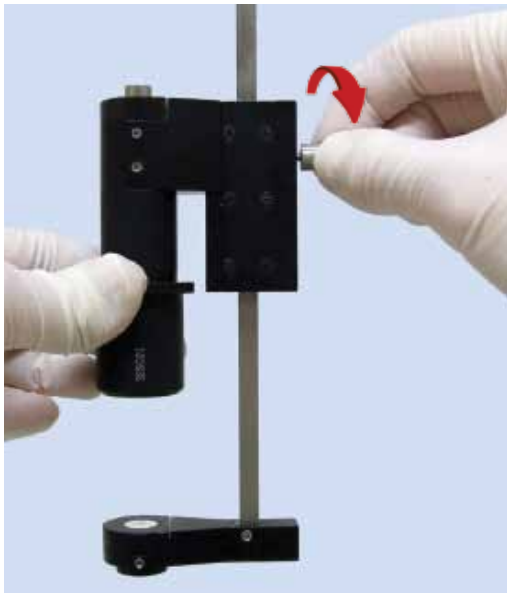
   Restaurez d'abord les lumières externes et la lumière centrale en dernier.

   Retirez les débris provenant de l'utilisation de l'outil en rinçant avec de l'eau propre, réassemblez le montage d'entraînement.

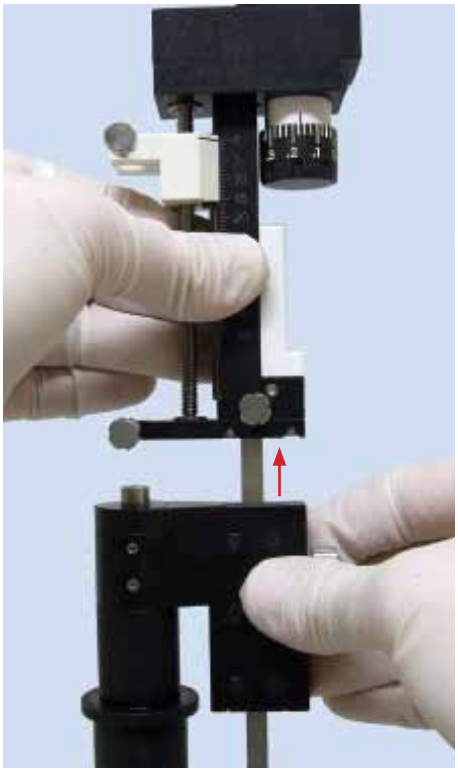
   Ces pièces doivent être restérilisées avant de les utiliser.



6. Attachez solidement l'adaptateur stéréotaxique au montage d'entraînement, en vous assurant que la vis de réglage repose dans la fente de l'adaptateur quand elle est serrée. (Voir pages 36 à 44 pour le type approprié.)



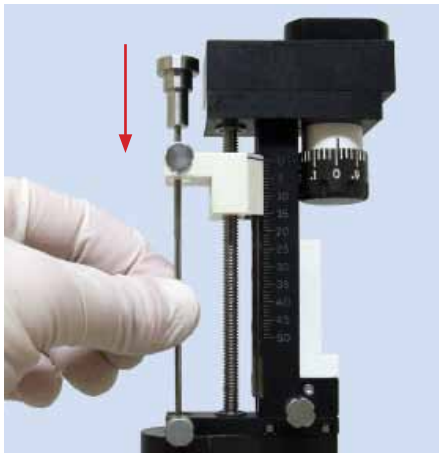
7. Faites glisser le guide et le pylône inférieurs dans le montage d'entraînement et attachez solidement en serrant le bouton.

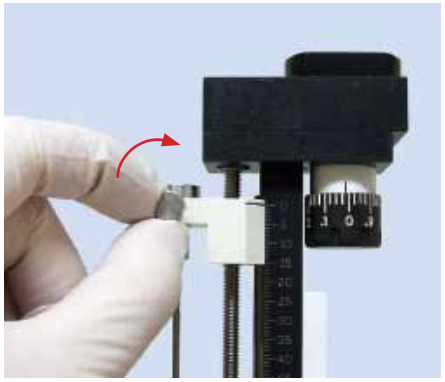


8. Confirmez que le pylône du montage d’entraînement glisse sans heurt dans le microdescendeur microTargeting™.

9. Confirmez que le pied du microdescendeur est placé exactement sur le montage d’entraînement. Attachez fermement en serrant les boutons. *(Il peut falloir desserrer légèrement la vis de blocage du pylône momentanément pour engager totalement l’entraînement.)*

10. Installez la sonde de vérification sur la plate-forme de positionnement ; serrez la vis de blocage. Quand le système stéréotaxique et le microdescendeur sont réglés correctement, l’embout de la sonde de vérification est exactement à la cible prévue. Si le système stéréotaxique utilisé a un fantôme, confirmez que le ciblage est coordonné à cette étape. Si non, continuez.





Accessoires du moteur/de l'encodeur : Drapage stérile

Le drapage de l'assemblage peut se faire par une personne, mais est facilité par la présence d'une autre personne. La méthode à une personne exige une main gantée stérile (STERILE) pour le drapage. L'autre main ne sera pas stérile (~~STERILE~~) après la manipulation du module. Les opérateurs en général trouvent que la main du module doit Ítre la main la moins utilisée. Des exercices de drapage doivent avoir lieu avant la première utilisation chirurgicale.

1. ~~STERILE~~ (ou avant de mettre une blouse et des gants stériles) : Retirez le capuchon protecteur de l'unité de couplage. Pour retirer les débris, essuyez les goupilles d'alignement et d'entraînement centrales avec un chiffon non pelucheux imbibé d'isopropanol. Enroulez le câble d'assemblage et placez-le sur une surface plane pour pouvoir le prendre d'une seule main.

2. STERILE : Retirez le drap de son emballage stérile et agrandissez l'ouverture pour pouvoir y entrer la main. Ne défaites pas les plis pour l'instant. (S'il n'y a qu'une seule personne, retirez les bandes élastiques du porte-ruban adhésif et placez-les sur une surface stérile.)

3. ~~STERILE~~ : En tenant l'assemblage non stérile avec les goupilles pointant loin de l'opérateur et le câble enroulé dans la même main, faites-le glisser dans le drap en prenant soin de ne pas toucher l'extérieur du drap.

4. STERILE : Poussez le drap sur la main ~~STERILE~~ pour que l'assemblage et le câble soient complètement à l'extrémité de la manchette. Remarquez que le processus de drapage résulte dans l'alignement des goupilles du moteur d'entraînement qui ne sont pas stériles et font saillie du drap stérile.

> ⚠ **AVERTISSEMENT : Après le drapage des accessoires, ne faites pas toucher le montage ou les goupilles du plateau d'entraînement avec les éléments du champ stérile. Ces goupilles ne doivent pouvoir contacter que le haut de l'entraînement et sont inaccessibles quand elles sont complètement assemblées.**

5. STERILE et ~~STERILE~~ : Déplacez le drap et l'assemblage pour que les deux goupilles d'alignement et le plateau d'entraînement central entrent dans les découpes de l'extrémité du drap.

6. STERILE et STERILE : Poussez les goupilles et le plateau d'entraînement central par les découpes et lissez l'extrémité étirable du drap sur l'assemblage.

7. Prenez les bandes élastiques et étirez-les pour envelopper au moins deux fois l'assemblage. Veillez avec soin à lisser les plis de la surface plane de contact de l'assemblage en faisant ceci. Ne touchez pas les goupilles ni le plateau d'entraînement. Assurez-vous que les élastiques sont au-dessus des brides sur l'assemblage pour éviter tout glissement.

8. STERILE : Tenez le drap avec l'assemblage à l'intérieur tandis que la main STERILE tire le câble hors du drap. Veillez à ne pas toucher les goupilles en saillie de l'extrémité du drap.

9. STERILE : Dépliez soigneusement le drap à mesure que le câble est retiré. Quand le câble est hors de l'enveloppe stérile, la main STERILE peut tenir le câble et le drap.

10. STERILE : Avec le ruban adhésif d'où venaient les bandes élastiques, serrez les plis du drap au-dessus de l'assemblage et appliquez le ruban adhésif. Sans personne pour aider, ceci peut se faire après avoir changé le gant non stérile.

11. STERILE : Le câble d'assemblage peut être branché sur sa prise ou

    STERILE : L'appareillage complètement drapé est mis de côté sur une surface stérile en attendant l'intervention chirurgicale. Dans ce cas, il est préférable de laisser le câble à l'intérieur du drap et de ne pas déplier le drap plus que nécessaire jusqu'à ce qu'il doive servir.

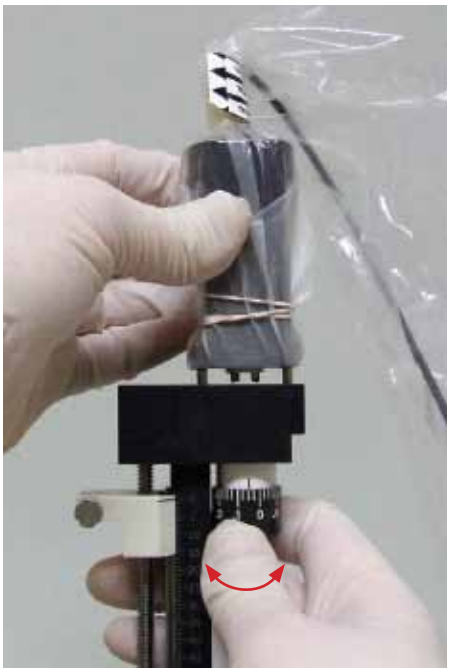
Accessoires du moteur/de l'encodeur : Montage de l'assemblage drapé

1. Retirez le couvercle de protection du microdescendeur.

2. Prenez l'assemblage et insérez en partie les deux longues goupilles d'alignement dans les trous du couvercle supérieur. Il n'existe pas de manière incorrecte d'aligner les goupilles. Ne forcez pas l'assemblage plus loin pour le moment.

3. Poussez légèrement vers le bas l'assemblage en tournant lentement le bouton d'avance du microdescendeur.

   Étant donné que le plateau d'entraînement central de l'assemblage de l'encodeur, s'il est utilisé, tourne facilement, il peut falloir l'éloigner légèrement du plateau tournant dans le microdescendeur et l'abaisser légèrement plusieurs fois avant que l'alignement ait lieu. N'essayez pas de forcer l'engagement pour ne pas endommager le mécanisme.



4. Quand vous sentez que les goupilles vont s'engager, poussez délicatement l'assemblage jusqu'au couvercle du haut du microdescendeur. Assurez-vous qu'aucun pli du drap stérile n'est pris entre les surfaces.

⚠ **AVERTISSEMENT : Confirmez toujours que l'assemblage de l'encodeur ou du moteur est placé exactement sur le couvercle supérieur du microdescendeur. Un mauvais alignement peut provoquer un calage. (Voir page 15.)**

MISE EN GARDE : Ne tournez jamais le bouton d'avance manuelle du microdescendeur microTargeting™ pendant qu'un moteur est engagé. Ceci peut endommager le moteur et l'entraînement.

MISE EN GARDE : Une vérification avant l'emploi implique la descente ou la remontée du microdescendeur en utilisant la télécommande. Assurez-vous que le bouton puisse être tourné jusqu'à sa limite dans le sens des aiguilles d'une montre (descente) ou dans le sens opposé des aiguilles d'une montre (remontée) et qu'il revient à sa position au centre quand il est relâché. Le microdescendeur ne doit pas bouger quand le bouton de télécommande est en position de repos au centre.
En cas d'anomalie, effectuez la procédure de calibration. (Voir page 15.)

5. Serrez les boutons de blocage de l'assemblage et vérifiez que l'assemblage est attaché solidement et qu'il fonctionne correctement.

6. Ré-assemblez le microdescendeur avec le pylône de montage de l'entraînement. (Voir page 9.)

Accessoires du moteur/de l'encodeur : Module du contrôleur/d'affichage

⚠ **AVERTISSEMENT : Placez les câbles de connexion et les dérivations à un endroit où ils ne seront pas tirés ni enchevêtrés par inadvertance.**

⚠ **AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'unité du contrôleur en présence d'anesthésiques inflammables.**

MISE EN GARDE : Les accessoires doivent être inspectés visuellement avant chaque utilisation pour voir s'il y a des dommages physiques, des câbles détériorés ou pliés ou des connecteurs endommagés.

1. Il est supposé maintenant que l'assemblage de l'encodeur ou du moteur est drapé et attaché au microdescendeur.

   - Assurez-vous que le cordon d'alimentation est branché sur une prise isolée médicalement.
   - Connectez l'assemblage au module en insérant son connecteur dans la prise correspondante sur le panneau avant.

Module du contrôleur/d'affichage (suite)

   - Si l'assemblage du moteur est utilisé, connectez la télécommande au connecteur homologue du panneau avant du module.
   - Connectez l'alimentation au module (panneau arrière).

MISE EN GARDE : L'utilisation d'alimentations et de sources différentes n'est pas autorisée avec cet équipement et peut provoquer un mauvais fonctionnement ou des préjudices corporels.

2. Activez l'interrupteur ON/OFF (Marche/Arrêt) dans le panneau arrière du module.

MISE EN GARDE : Si le bouton Retract to Zero (Descente à zéro) sur la télécommande est appuyé par inadvertance pendant au moins 5 secondes avant l'étape suivante, le module ira en mode Calibration à distance. La procédure de calibration décrite à la page 15 doit être suivie pour que la télécommande fonctionne normalement.

   - Pour l'assemblage de l'encodeur, remontez ou descendez le microdescendeur en utilisant le bouton d'avance.
   - Pour l'assemblage du moteur, le fait de tourner le bouton de la télécommande dans le sens des aiguilles d'une montre fait remonter le microdescendeur vers la cible, s'il est tourné en sens inverse, le microdescendeur descend par rapport à l'emplacement de la cible. Le bouton tourné jusqu'à sa limite dans le sens des aiguilles d'une montre fait remonter le microdescendeur à la vitesse la plus haute possible, le bouton tourné jusqu'à sa limite en sens inverse fait descendre le microdescendeur à la vitesse la plus haute possible.
   - S'il y a un mouvement quelconque du microdescendeur quand le bouton de la télécommande est au centre (position de repos), suivez la procédure de calibration à la page 15.

⚠ **AVERTISSEMENT : Utilisez un soin extrême pour déplacer le microdescendeur au-dessus de la marque zéro ou au-dessous de 50 mm avant d'appuyer sur le bouton zéro. Il est possible de déplacer le microdescendeur dans ses limites physiques. Observez avec soin la direction de la course, lorsque la télécommande est utilisée, avant que le microdescendeur ne soit mis à zéro. Après avoir mis le microdescendeur à zéro, le contrôleur ne permettra plus de mouvement au-delà des limites du microdescendeur de 0,00 et 50,0 mm.**

MISE EN GARDE : Ne tournez jamais le bouton d'avance manuelle du microdescendeur microTargeting™ pendant qu'un moteur est engagé. Ceci peut endommager le moteur et l'entraînement.

3. Si un moteur est utilisé, réglez le microdescendeur à zéro en utilisant la télécommande. Si un encodeur est utilisé, tournez le bouton de remontée à zéro. Appuyez sur le bouton zéro (panneau avant sur le module) pour régler l'affichage DEL à 00000 µm.

> ⚠ **AVERTISSEMENT : Confirmez toujours que le microdescendeur microTargeting™ est réglé à 0 mm en mettant à zéro l'encodeur microTargeting™. (Le dispositif de sécurité empêche de remettre à zéro l'unité d'entraînement sans avoir mis le Module hors tension.) Si cette action n'a pas été exécutée, la limite d'entraînement sera incorrecte et l'affichage de l'encodeur ne sera pas synchronisé avec la position du microdescendeur indiquée sur l'échelle d'entraînement.**
>
> **MISE EN GARDE : Ne mettez pas l'unité d'affichage à zéro sans y être invité. Sinon, il en résultera des erreurs d'affichage.**

4. Quand le microdescendeur est remonté, le rapport de position sur la DEL sera mis à jour et montrera la distance réelle parcourue depuis la position zéro. La distance est indiquée en microns. La flèche avant le nombre de position indique la direction de la course ou pointe vers l'affichage de position au repos.

> ⚠ **AVERTISSEMENT : En cas de panne d'un accessoire du microdescendeur, de fonctionnement erratique ou de calage du moteur, retirez l'accessoire et continuez en utilisant manuellement le microdescendeur microTargeting™.**
>
> ⚠ **AVERTISSEMENT : Pendant la procédure, comparez régulièrement le relevé de profondeur de l'échelle physique avec le relevé de l'encodeur pour assurer que l'appareil fonctionne correctement. Si les deux échelles diffèrent de plus de 100 microns, n'utilisez pas l'unité d'affichage et procédez manuellement.**
>
> ⚠ **AVERTISSEMENT : L'encodeur microTargeting™ a été réglé automatiquement pour que la limite d'entraînement calculée par le logiciel soit de 50 mm, ce qui correspond à la course maximale du microdescendeur microTargeting™. Cette limite peut être modifiée par l'interface série de l'encodeur microTargeting™. Cependant, une limite supérieure à 50 mm peut avoir pour conséquence le dépassement de la cible prévue.**

Calibration à distance *(si nécessaire)*

Avec l'assemblage du moteur et la télécommande connectés et sous tension, appuyez sur le bouton Retract to Zero sur la télécommande pendant au moins 5 secondes pour entrer dans le menu de calibration. L'affichage indiquera "REMOTE CALIBRATION...ADVANCE" (CALIBRATION À DISTANCE...AVANCE).

Tournez le bouton jusqu'à sa limite dans le sens des aiguilles d'une montre et tenez-le bouton dans cette position en appuyant sur le bouton Retract to Zero. L'affichage indiquera "RETRACT" (REMONTÉE).

Tournez le bouton jusqu'à sa limite dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et tenez-ler dans cette position en appuyant sur le bouton Retract to Zero.

Vérifiez de nouveau si le fonctionnement est correct ; en cas d'enregistrement d'erreur, renvoyez les unités à FHC pour les faire réparer.

Détection du calage du contrôleur microTargeting™

En cas de calage, assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstruction physique.

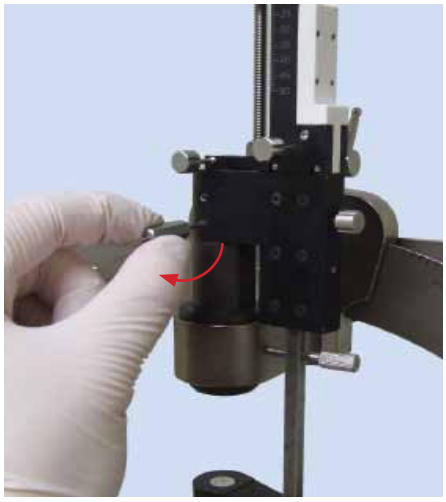
Un algorithme de calage est fourni et si un calage est détecté pendant le mouvement du microdescendeur, le mot "STALL" (CALAGE) apparaîtra sur l'affichage, et le microdescendeur ne se déplacera plus pendant environ 5 secondes pour prévenir l'opérateur de l'occurrence d'un calage. Puis, le nombre de position sera ré-affiché et le microdescendeur continuera à se déplacer à la vitesse contrôlée par la télécommande.

Le nombre affiché doit être vérifié par rapport à l'échelle physique de l'entraînement. Une petite différence de moins de 25 microns n'est pas très importante.

Des différences de plus de 25 microns ou des avertissements de calages fréquents indiquent que l'instrument doit être réparé. Pour terminer la procédure, déconnectez les accessoires et continuez en utilisant le bouton d'avance manuel.

Contactez FHC pour les procédures de service ou de réparation.

Montage du microdescendeur sur le système stétéotaxique

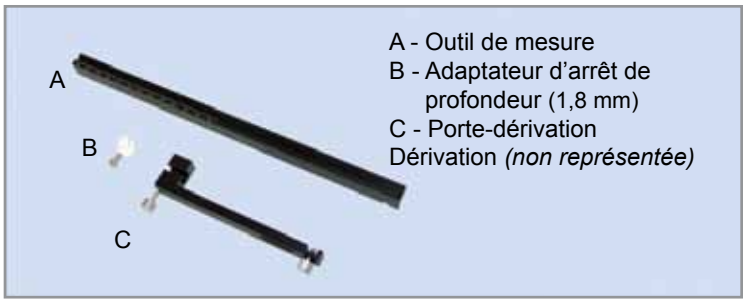


Montez le système assemblé sur le système stéréotaxique et attachez-le solidement. Assurez-vous que les vis sont serrées pour empêcher tout mouvement ou rotation. Confirmez que le montage du microdescendeur est placé avec sécurité sur le montage du cadre. Descendez complètement le microdescendeur jusqu'à 0,0 mm, confirmez que le réglage à zéro sur le bouton s'aligne avec les marques sur l'échelle de la colonne.

⚠ **AVERTISSEMENT : Assurez-vous toujours du serrage des vis, spécialement les vis qui tiennent l'adaptateur du cadre, avant le début de la procédure. L'adaptateur stéréotaxique doit être maintenu fermement dans le montage du cadre pour que le microdescendeur ne puisse ni bouger ni pivoter.**

⚠ **AVERTISSEMENT : Le moteur/ l'encodeur doit être attaché au microdescendeur avant de le monter sur le système stéréotaxique pour éviter d'exposer les goupilles de montage de l'assemblage au champ stérile du patient.**

Préparation de la dérivation de 40 cm pour implant

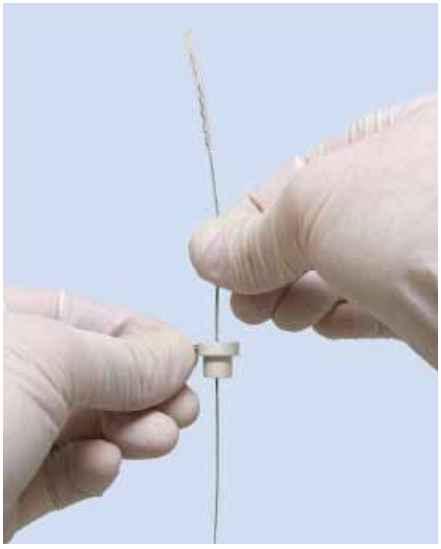


A - Outil de mesure
B - Adaptateur d'arrêt de profondeur (1,8 mm)
C - Porte-dérivation
Dérivation *(non représentée)*

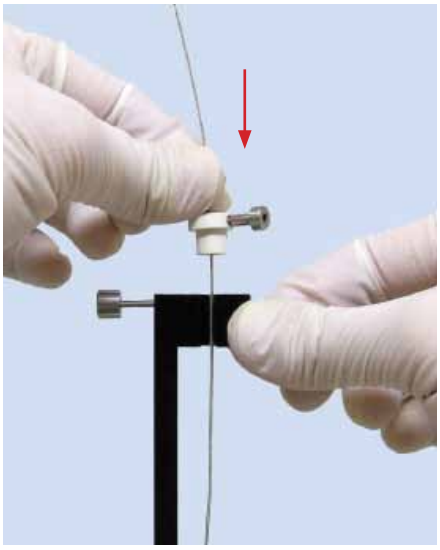
Remarque : La préparation doit se faire dans une zone stérile.

1. Attachez le porte-dérivation à l'outil de mesure.

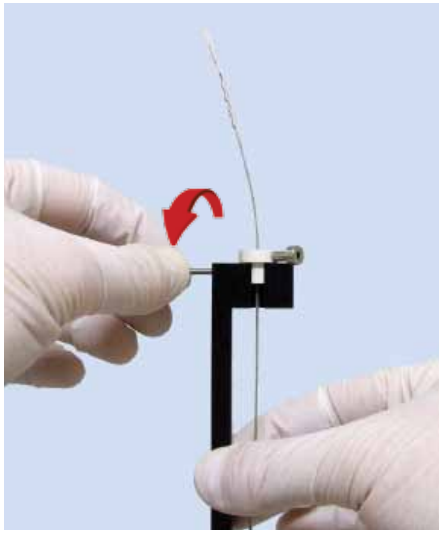
2. Attachez le porte-dérivation à l'outil de mesure.



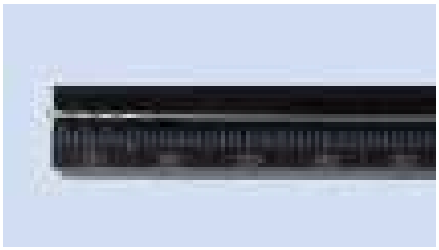
3. Placez l'adaptateur d'arrêt de profondeur (1,8 mm) sans serrer sur la dérivation.



4. Insérez la dérivation et l'adaptateur d'arrêt de profondeur (1,8 mm) dans le porte-dérivation.



5. Attachez l'adaptateur d'arrêt de profondeur (1.8mm).



6. Positionnez la zone de contact de la dérivation à l'extrémité de l'outil de mesure.

7. Serrez le clamp.

> ⚠ **AVERTISSEMENT : Ne pas trop serrer cette vis pour ne pas endommager la dérivation.**

8. Desserrez le porte-dérivation.

9. Retirez le porte-dérivation et la dérivation avec l'adaptateur d'arrêt de profondeur pré-attaché (1,8 mm) hors de l'outil de mesure et mettez de côté dans un endroit stérile pour usage ultérieur.

Insertion d’une électrode unique, procédure avec un groupe de tubes

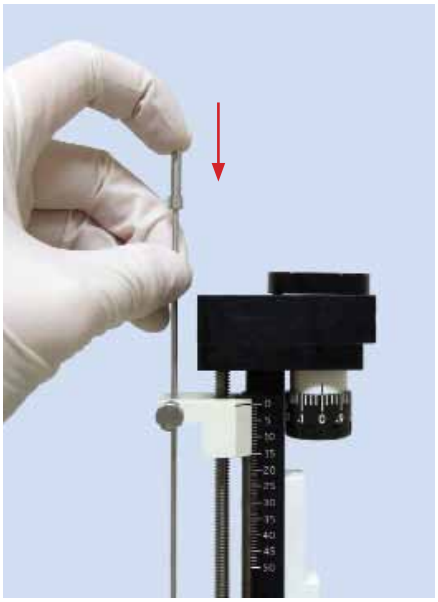
1. Ajustez le microdescendeur à zéro.

Positionnez le tube guide

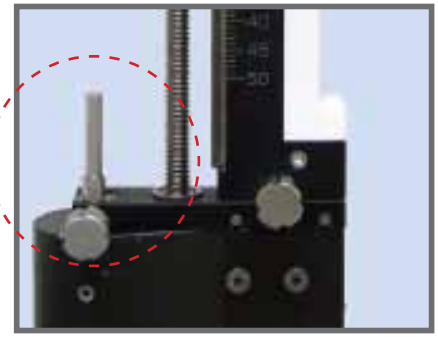
AVERTISSEMENT : Le tube guide pénétrera dans le cerveau à ce stade.

AVERTISSEMENT : Ne déplacez jamais le tube guide dans le cerveau sans un stylet ou une électrode à l’intérieur.

AVERTISSEMENT : Quand il y a un tube guide dans le cerveau, essayez de minimiser complètement les forces latérales dirigées vers le microdescendeur microTargeting™ parce que ces forces peuvent provoquer des mouvements latéraux importants du tube dans le cerveau.

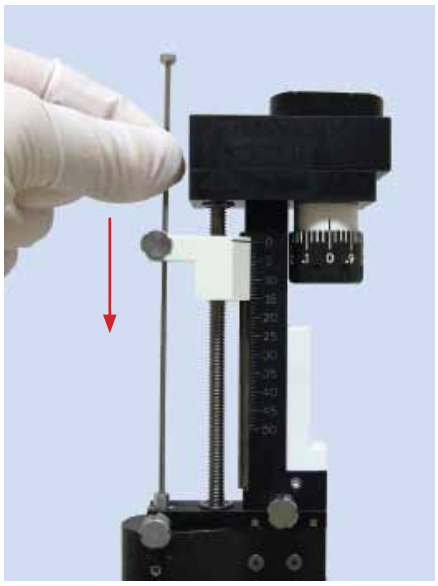


2. Insérez le tube guide et le stylet.

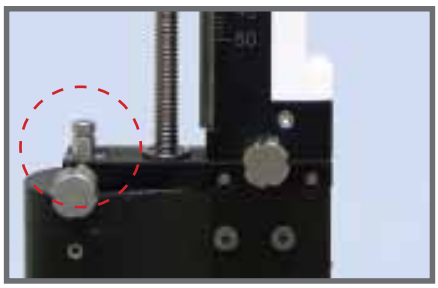


2a. Le ou les tubes guides et le ou les stylets sont insérés.

3. Retirez le stylet.

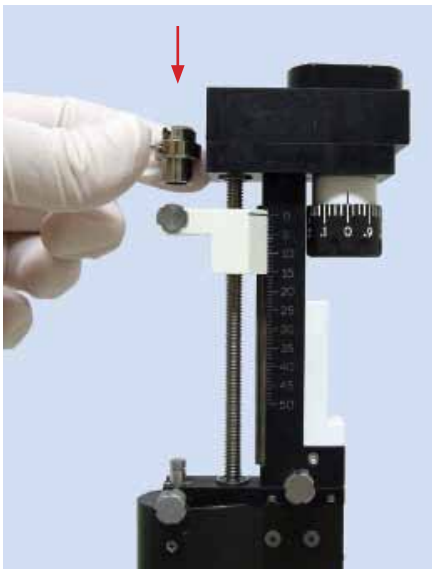


4. Insérez le mini-tube d’espacement.



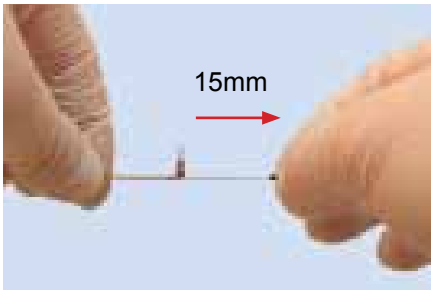
4a. Le tube guide et le mini-tube d’espacement sont insérés.

Positionnement de la microélectrode

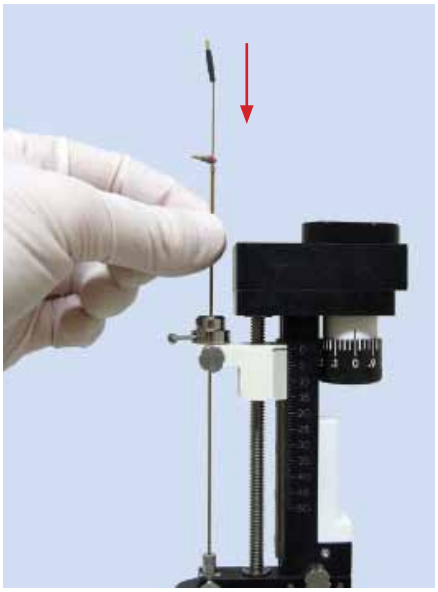


5. Insérez le portoir d’électrode en vous assurant que les trous s’alignent avec les trous des douilles.

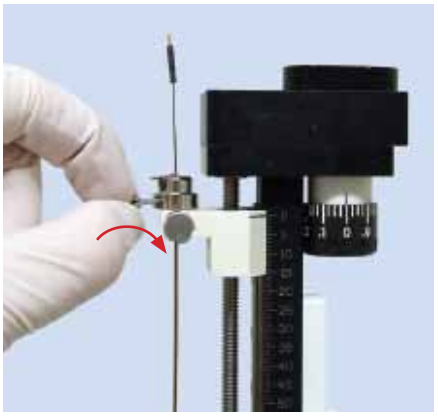
6. Attachez fermement le portoir d’électrode.



7. Rétractez la microélectrode de 15 mm.



8. Insérez la microélectrode dans le portoir et le mini-tube d'espacement jusqu'à ce que la microélectrode affleure le portoir.

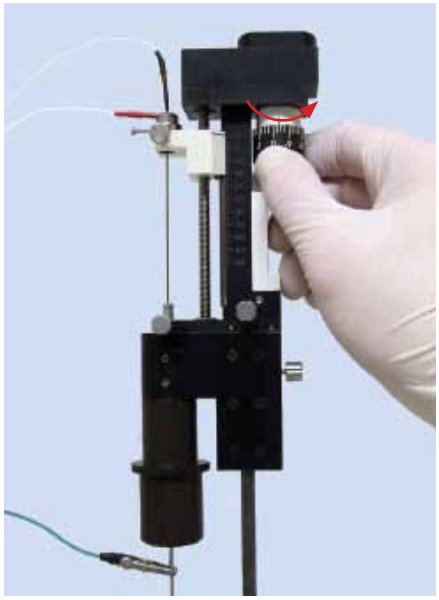


9. Insérez la microélectrode dans le portoir ; abaissez la microélectrode.

MISE EN GARDE : Ne serrez pas trop cette vis pour ne pas endommager la microélectrode.

Établissez les connexions électriques et commencez à enregistrer avec les microélectrodes

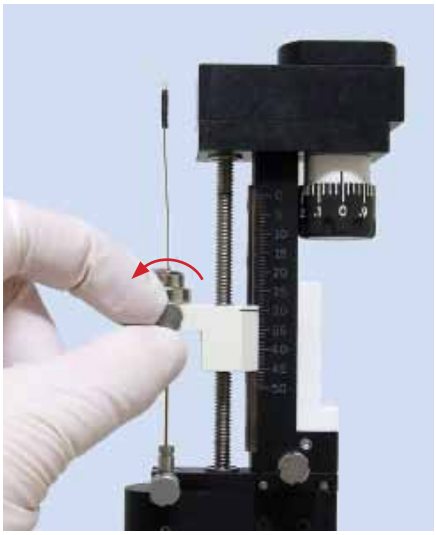
⚠ **AVERTISSEMENT : Des connexions inappropriées de câble peuvent avoir pour conséquence des résultats erronés, y compris une stimulation non intentionnelle par les contacts métalliques dans le cerveau.**



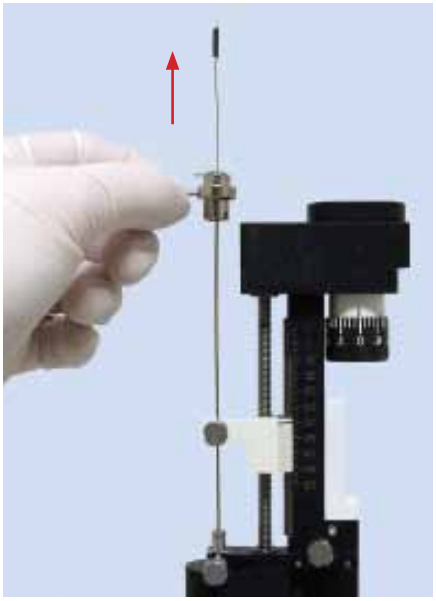
10. Établissez les connexions électriques et faites remonter le microdescendeur.

11. Commencez à enregistrer.

12. Confirmez les régions anatomiques.

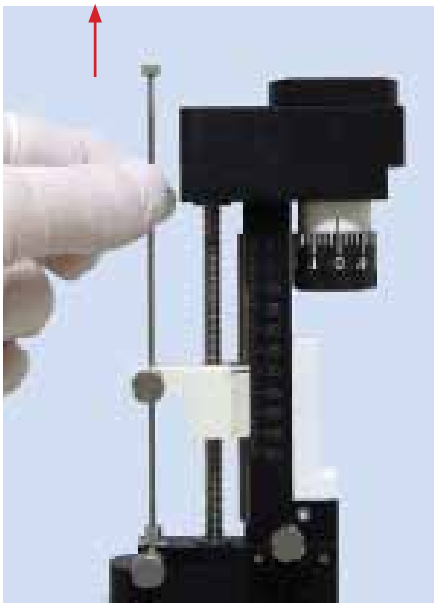


13. Retirez les connexions électriques, desserrez la vis de blocage du portoir.



14. Retirez la microélectrode du portoir.

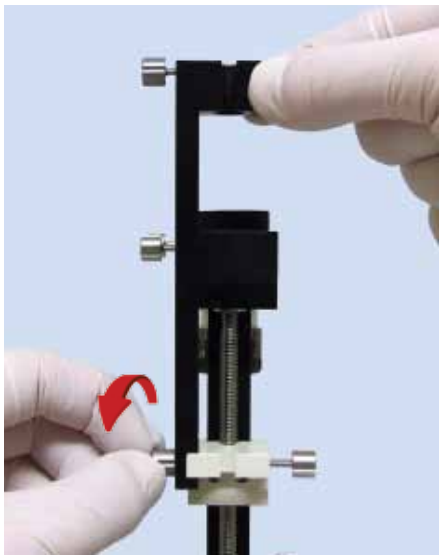
Retrait des électrodes et des mini-tubes d'espacement



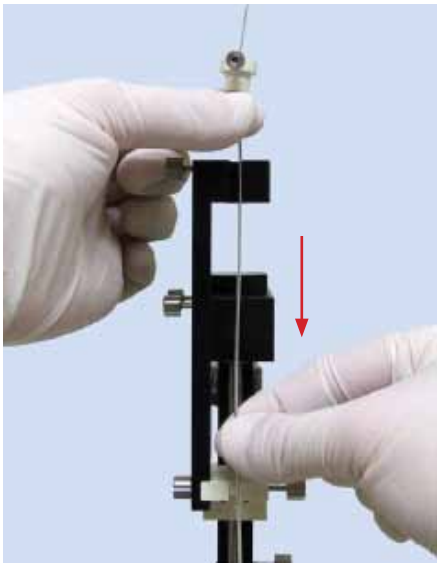
15. Retirez le mini-tube d'espacement.

16. Des tracés supplémentaires sont disponibles.

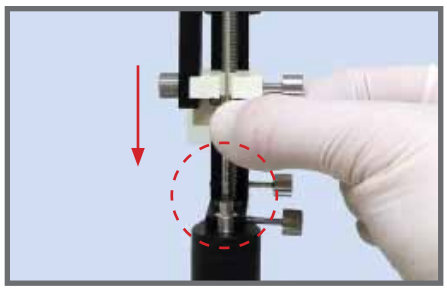
Implant de la dérivation de 40 cm



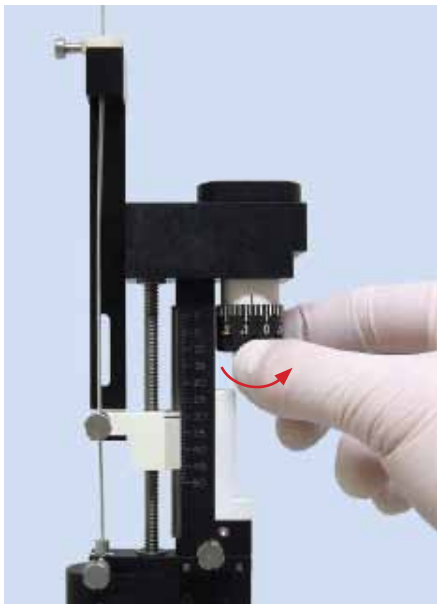
A. Attachez le porte-dérivation à la plate-forme de positionnement du microdescendeur.



B. Insérez la dérivation pré-réglée dans le tube et attachez l'adaptateur d'arrêt de profondeur (1,8 mm) dans le porte-dérivation.



B1. La dérivation est insérée dans le tube.

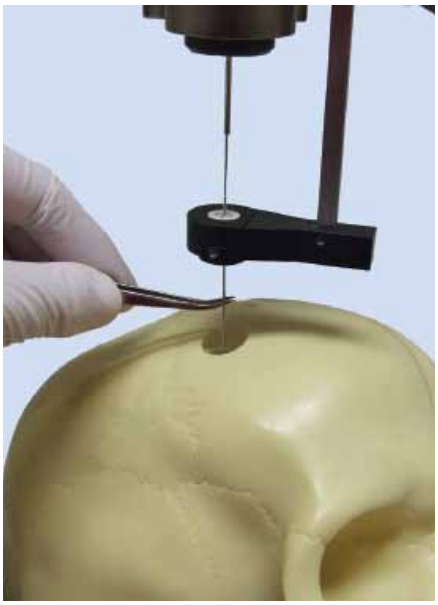


C. Confirmez l'emplacement de la tête.

AVERTISSEMENT : Observez le segment exposé de la dérivation tout en remontant le microdescendeur assurez-vous qu'il avance dans le tube guide sans se plier ni se couder.

Retirez le microdescendeur et le tube guide

D. Soulevez le tube guide.

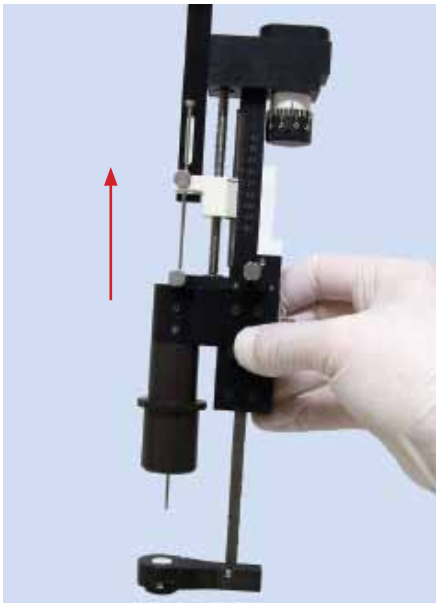


E. Tenez la dérivation avec l'embout lisse, les pinces enrobées de caoutchouc à côté du crâne.

F. Retirez le stylet de la dérivation.

G. Desserrez la vis de l'adaptateur d'arrêt de profondeur (1,8 mm).

H. Tenez la dérivation avec l'embout lisse, les pinces enrobées de caoutchouc.



I. Retirez le microdescendeur (plusieurs méthodes peuvent être utilisées).

Insertion d’électrodes réseau, procédure avec un groupe de tubes

1. Si un moteur/encodeur est utilisé, ajustez le microdescendeur à zéro. Si le microdescendeur est utilisé en mode manuel, remontez-le à sa position de départ initiale. (ex. 10 ou 15 mm au-dessus de la cible)

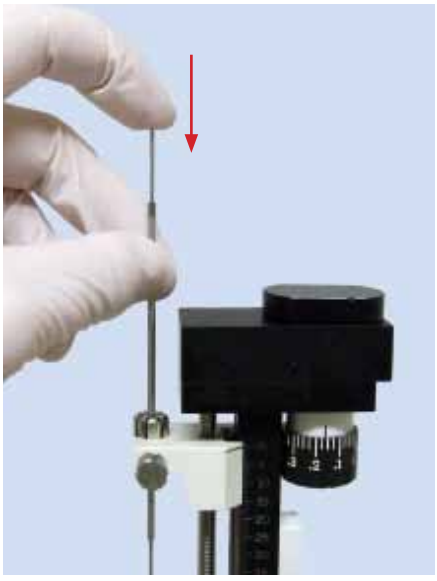
Positionnez le tube guide

2. Insérez le portoir réseau en vous assurant que l’indentation est alignée avec la vis de blocage.

3. Attachez le portoir en alignant l’indentation et en serrant la vis de blocage.

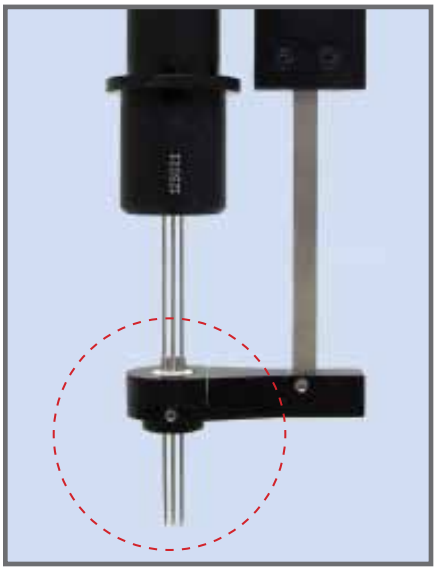
4. Insérez le mini-tube d'espacement du guide inférieur.

> ⚠ **AVERTISSEMENT : Le tube guide pénétrera dans le cerveau á ce stade.**
>
> ⚠ **AVERTISSEMENT : Ne déplacez jamais le tube guide dans le cerveau sans un stylet ou une électrode á l'intérieur.**



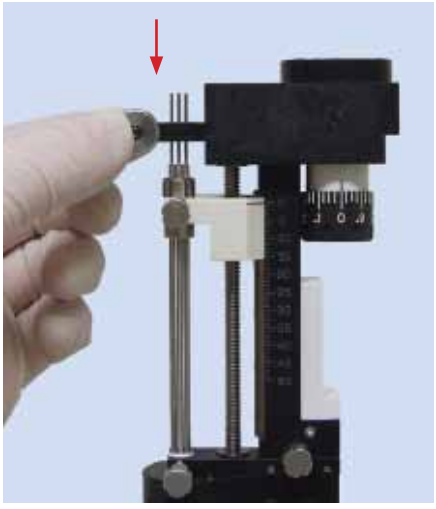
5. Insérez le tube guide et le stylet.

   Remarque : Pour plusieurs tubes, répétez les étapes 4 et 5. Un maximum de 5 microélectrodes peuvent être utilisées pour enregistrer simultanément.

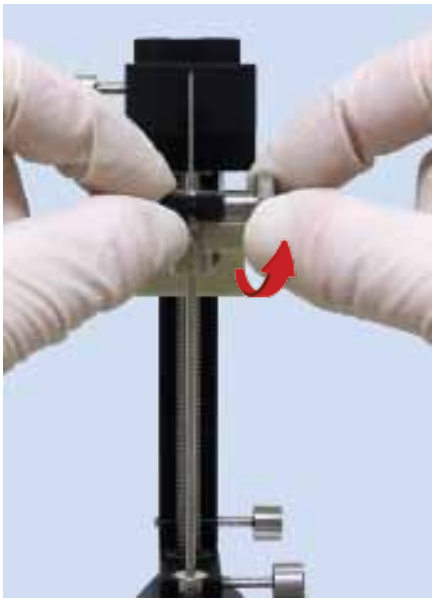


5a. Le ou les tubes guides et le ou les stylets sont insérés.

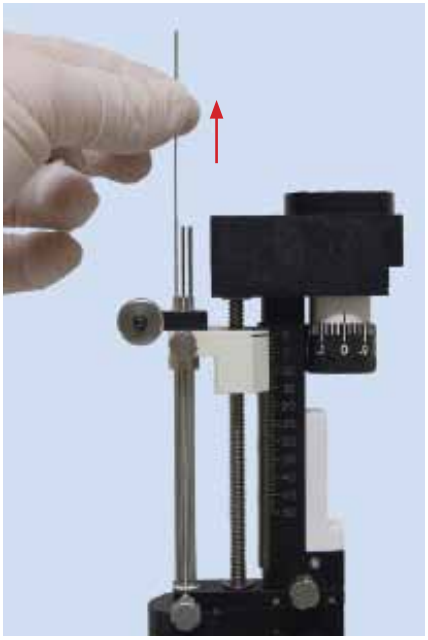
> ⚠ **AVERTISSEMENT : Quand il y a un tube guide dans le cerveau, essayez de minimiser complètement les forces latérales dirigées vers le microdescendeur microTargeting™ parce que ces forces peuvent provoquer des mouvements latéraux importants du tube dans le cerveau.**



6. Glissez le clamp réseau avec biseau sur le ou les tubes guides et le portoir réseau.

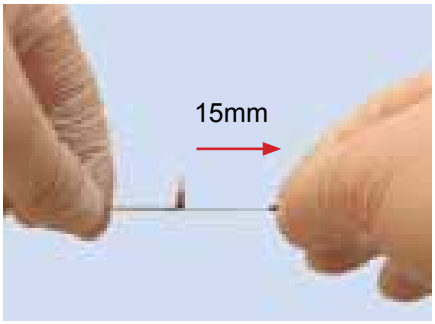


7. Serrez le clamp.



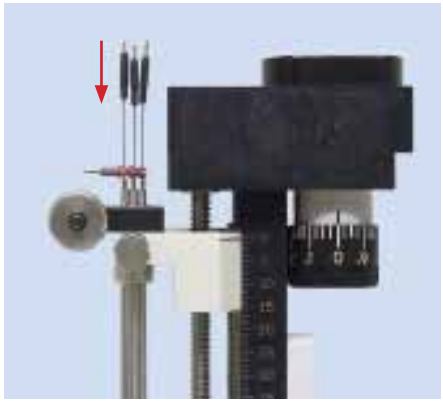
8. Retirez le ou les stylets.

Positionnement de la microélectrode



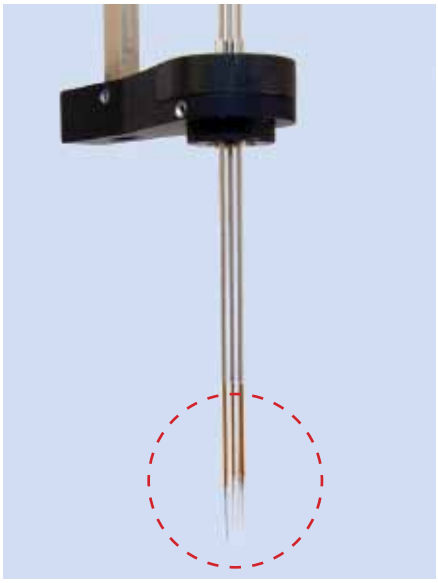
9. Rétractez la microélectrode de 15 mm.

10. Insérez la ou les microélectrodes.



11. Abaissez la ou les microélectrodes.

11a. Vue supérieure d’une configuration avec cinq microélectrodes.



11b. Cinq microélectrodes sont étendues.

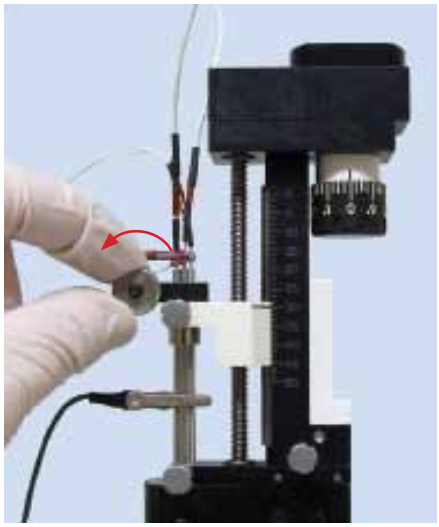
Établissez les connexions électriques et commencez á enregistrer avec les microélectrodes

AVERTISSEMENT : Des connexions inappropriées de câble peuvent avoir pour conséquence des résultats erronés, y compris une stimulation non intentionnelle par les contacts métalliques dans le cerveau.

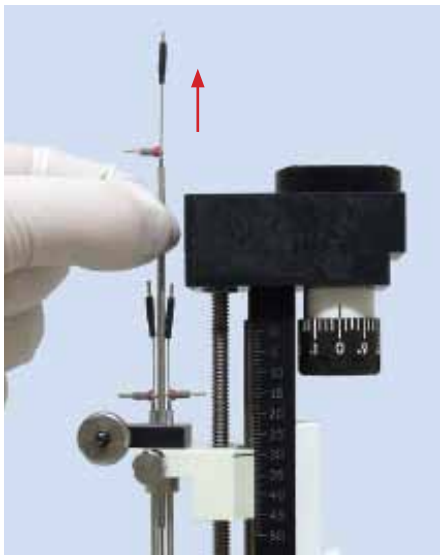
12. Établissez les connexions électriques et faites remonter le microdescendeur.

13. Commencez á enregistrer.

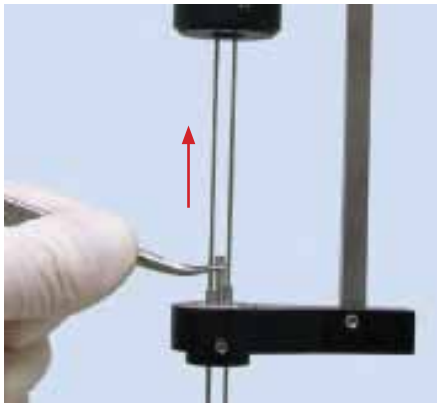
14. Confirmez les régions anatomiques.



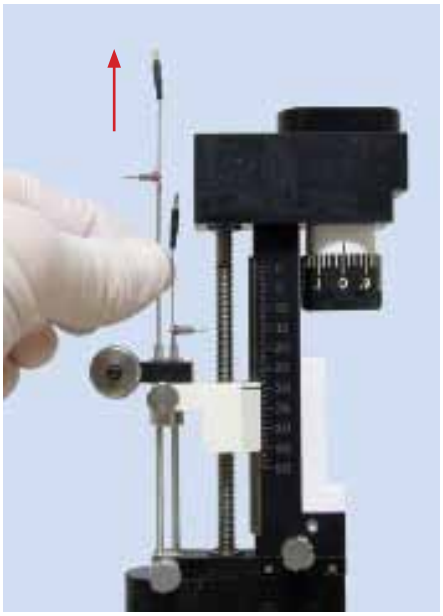
15. Desserrez le clamp et retirez les connexions électriques.



16. Retirez le tube guide et la microélectrode du tracé sélectionné.

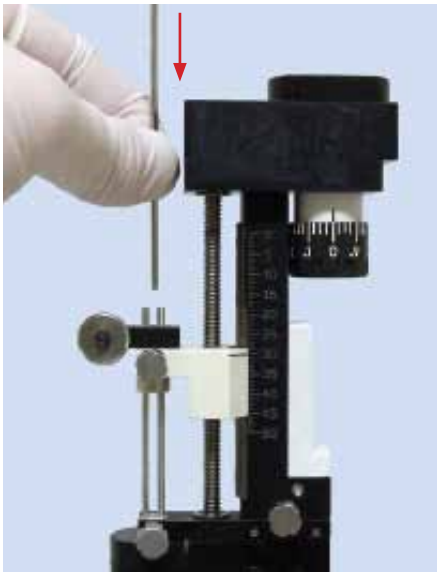


17. Retirez le mini-tube d'espacement du guide inférieur correspondant.

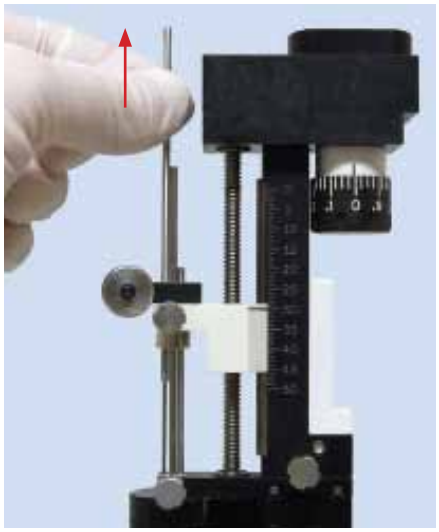


18. Retirez toutes les microélectrodes qui restent.

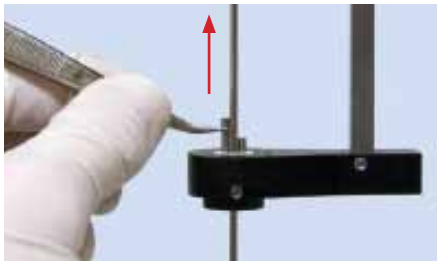
Implant de la dérivation de 40 cm



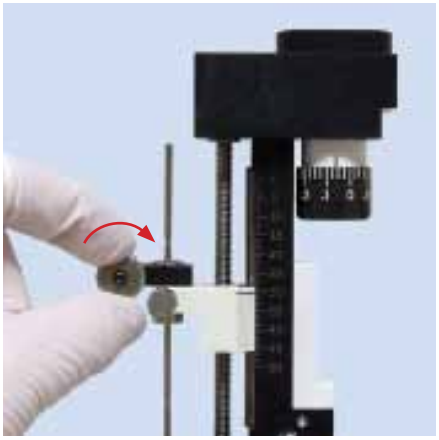
A. Insérez le tube guide et le stylet de dérivation.



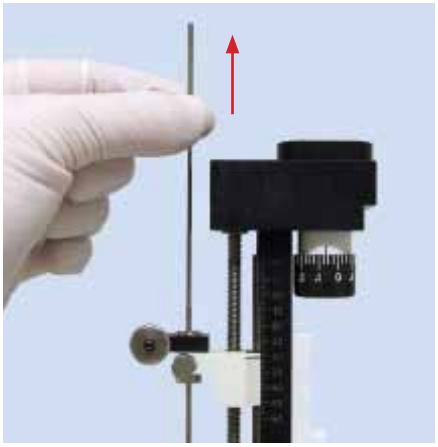
B. Retirez les tubes guides d'enregistrement qui restent.



C. Retirez les mini-tubes d'espacement qui restent.



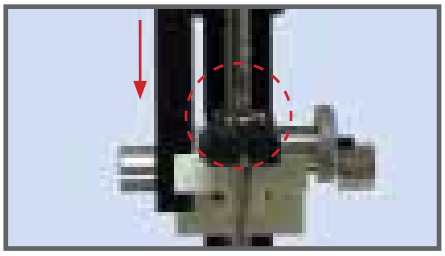
D. Serrez le clamp.



E. Retirez le stylet.

F. Attachez le porte-dérivation à la plate-forme de positionnement du microdescendeur.

G. Insérez la dérivation préréglée dans le tube guide et attachez l'adaptateur d'arrêt de profondeur (1,8 mm) dans le porte-dérivation.



G1. La dérivation est insérée dans le tube.

H. Confirmez l'emplacement de la tête.

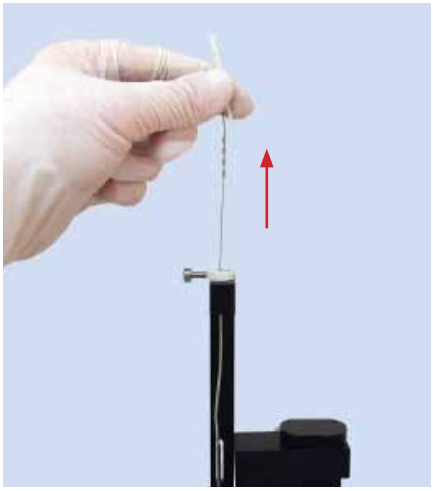
AVERTISSEMENT : Observez le segment exposé de la dérivation tout en remontant le microdescendeur et assurez-vous qu'il avance dans le tube guide sans se plier ni se couder.

Retirez le microdescendeur et le tube guide

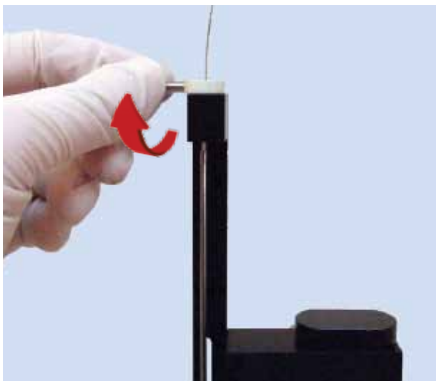
I. Desserrez le clamp.

J. Soulevez le tube guide de la dérivation.

K. Tenez la dérivation avec l'embout lisse, les pinces enrobées de caoutchouc à côté du crâne.



L. Retirez le stylet de la dérivation.



M. Desserrez la vis de l'adaptateur d'arrêt de profondeur (1,8 mm).

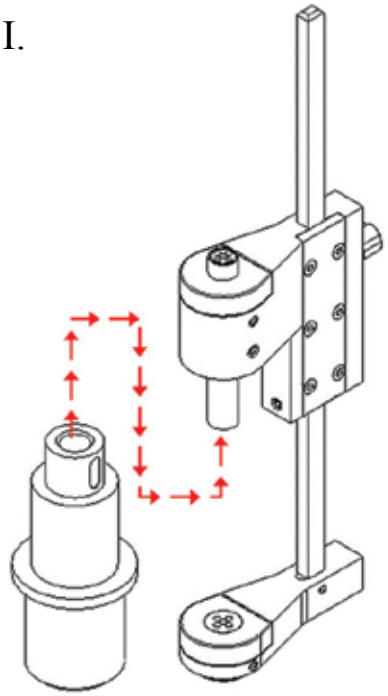
N. Tenez la dérivation avec l'embout lisse, les pinces enrobées de caoutchouc à côté du crâne.

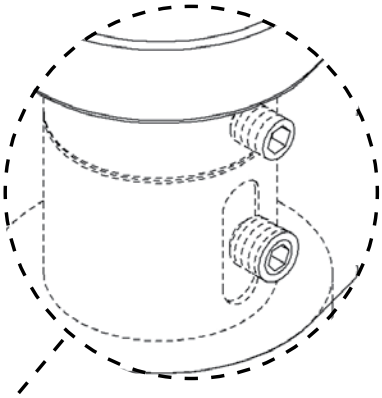
O. Retirez le microdescendeur (plusieurs méthodes peuvent être utilisées).

Adaptateur Radionics CRW™

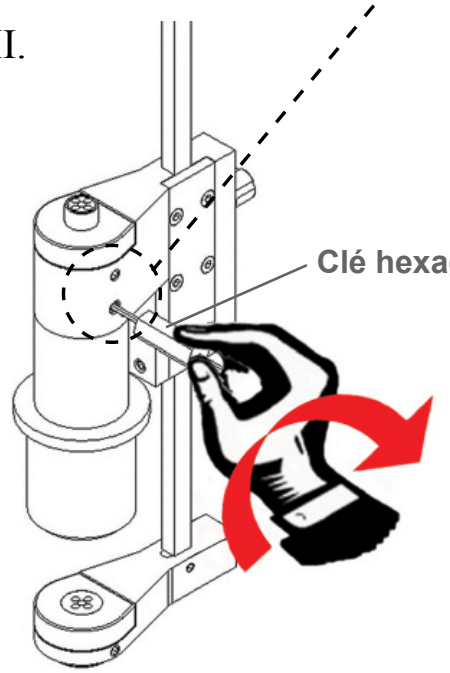
Radionics Inc. 22 Terry Ave Burlington, MA 01803 États-Unis

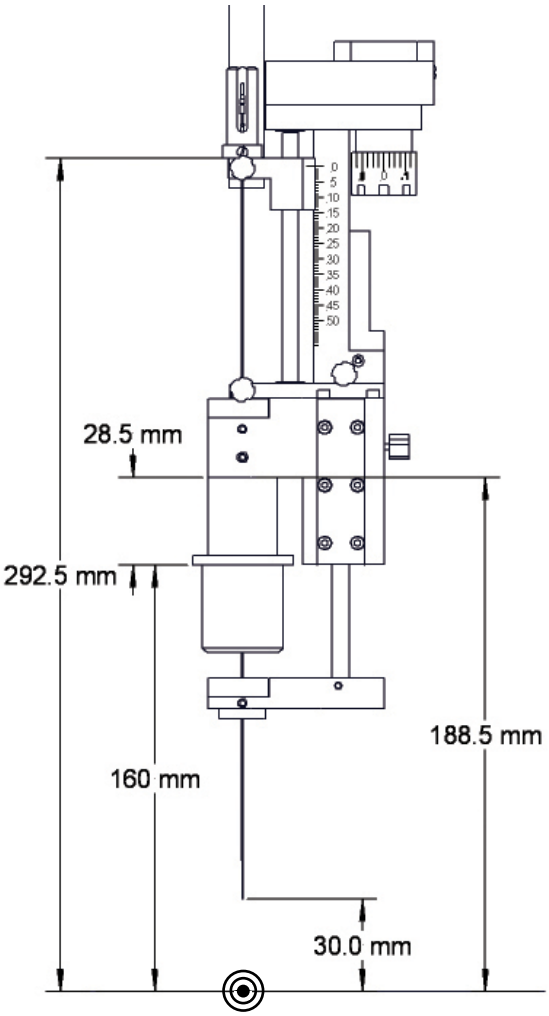
I.





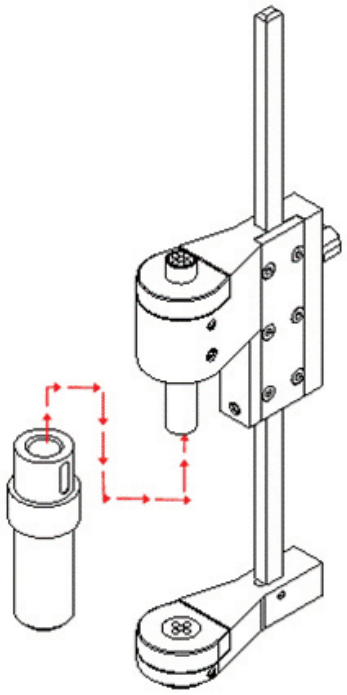
II.

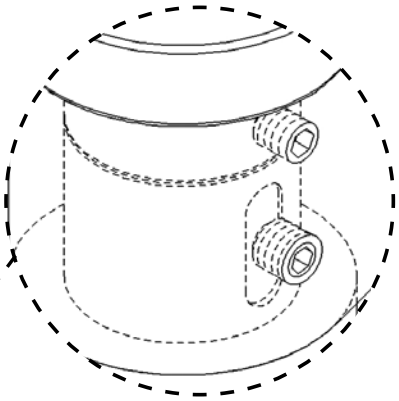




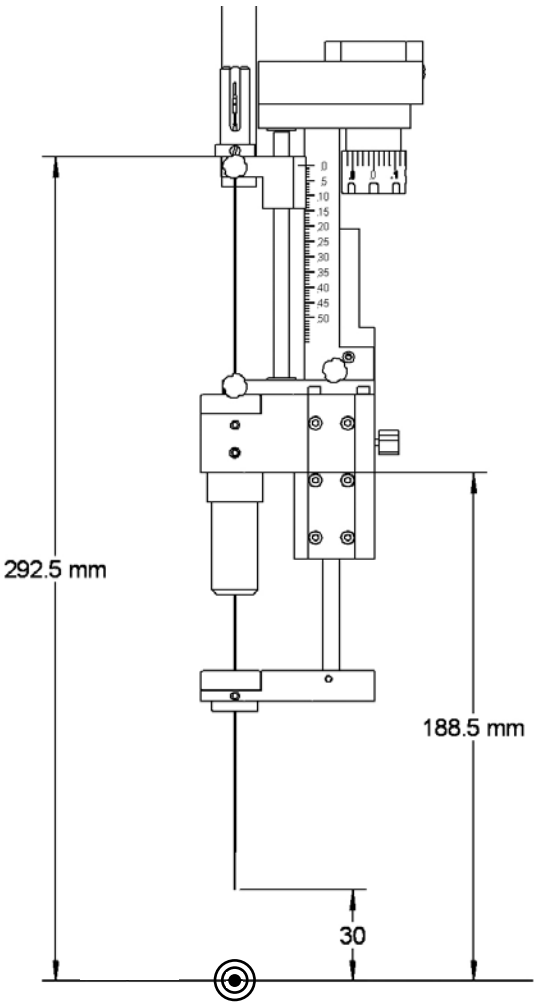
Elekta AB Birger Jarlsgatan 53 Box 7593, SE-103 93 Stockholm Suède

I.





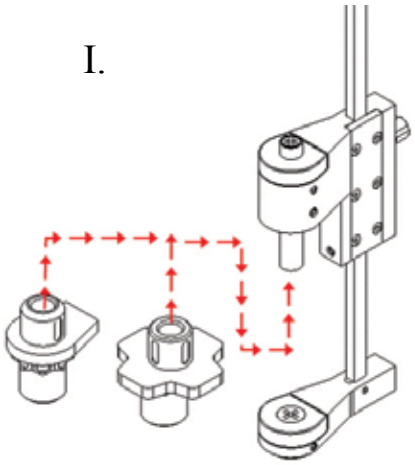
II.



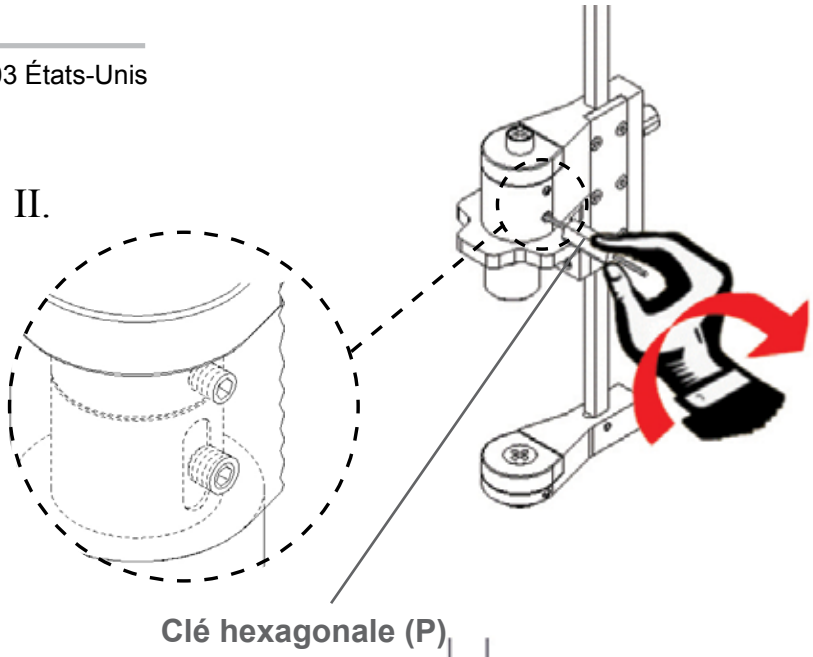
Adaptateur Radionics Offsetting

Radionics Inc. 22 Terry Ave Burlington, MA 01803 États-Unis

I.

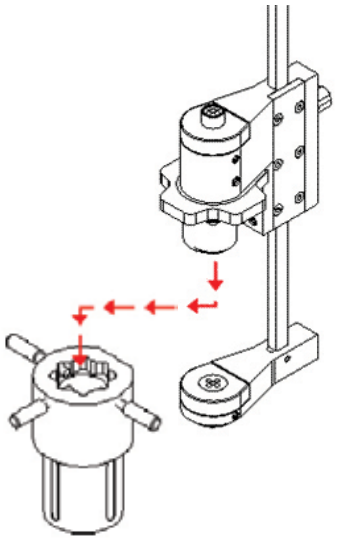


II.

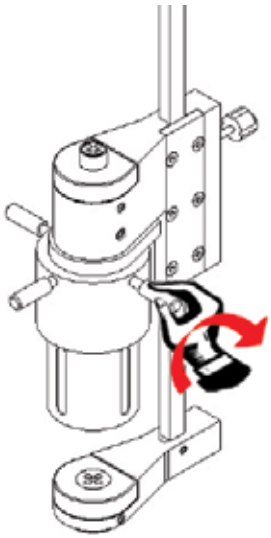


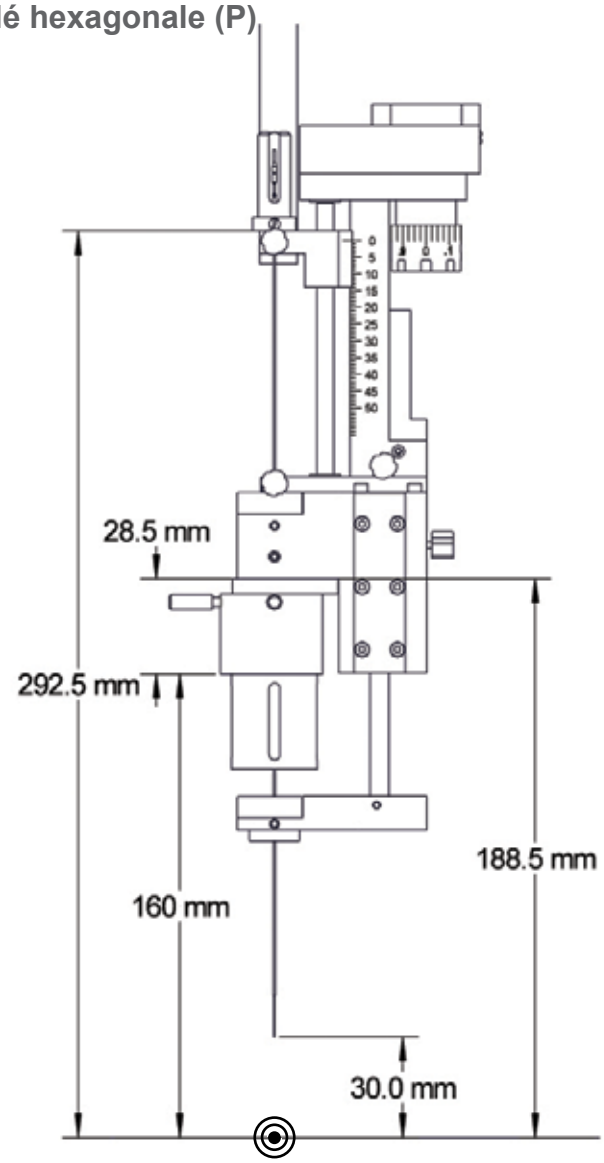
Clé hexagonale (P)

III.



IV.

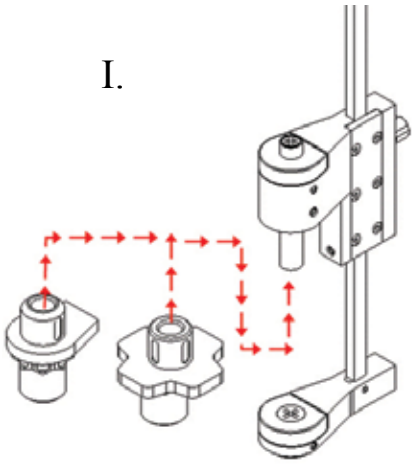




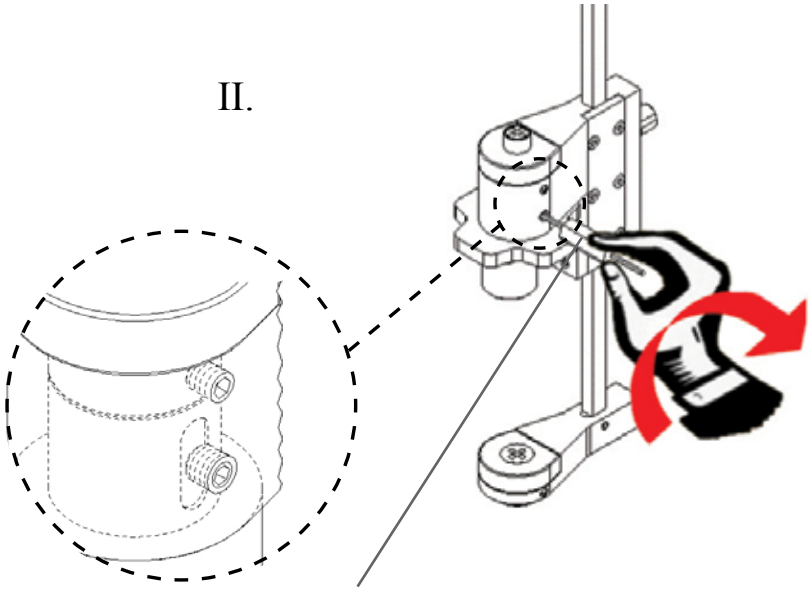
Adaptateur Leksell Offsetting

Elekta AB Birger Jarlsgatan 53 Box 7593, SE-103 93 Stockholm Suède

I.

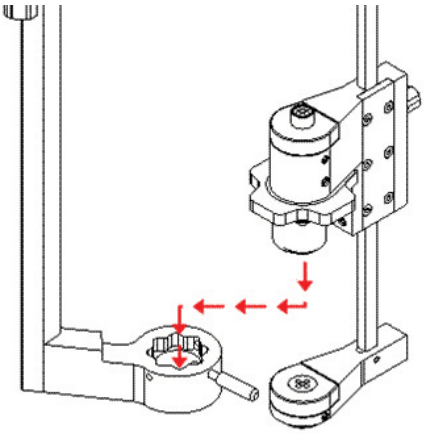


II.

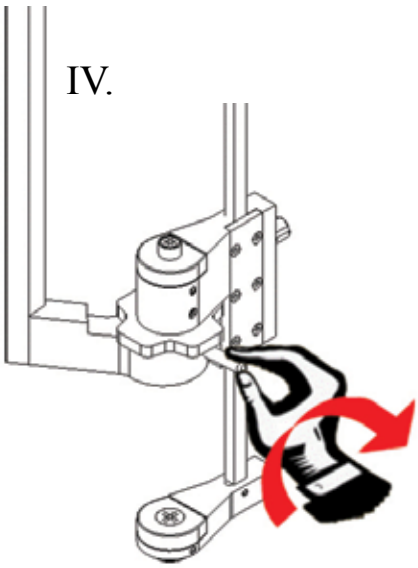


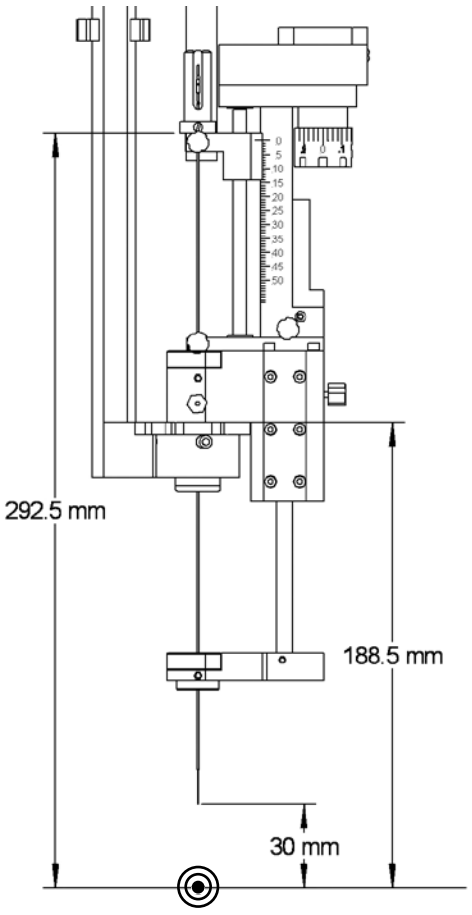
Clé hexagonale (P)

III.



IV.

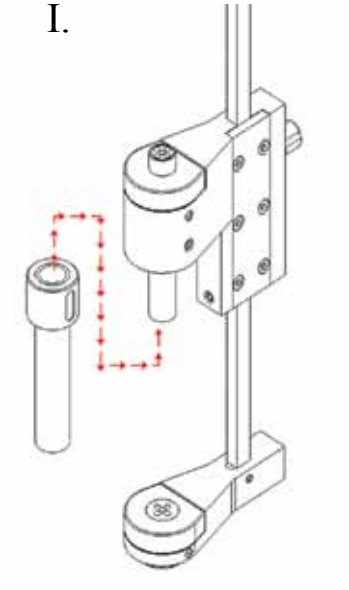




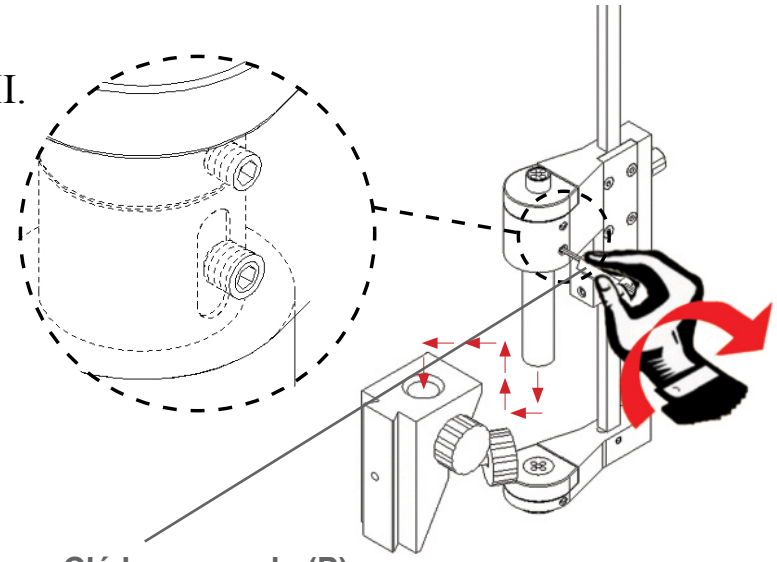
Adaptateur Leibinger RM™

*Stryker Leibinger GmbH& Co KG Bötzinger Strasse 41 D-79111 Freiburg Allemagne

I.

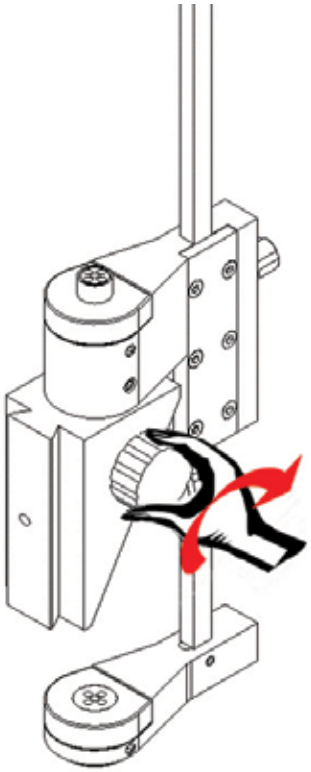


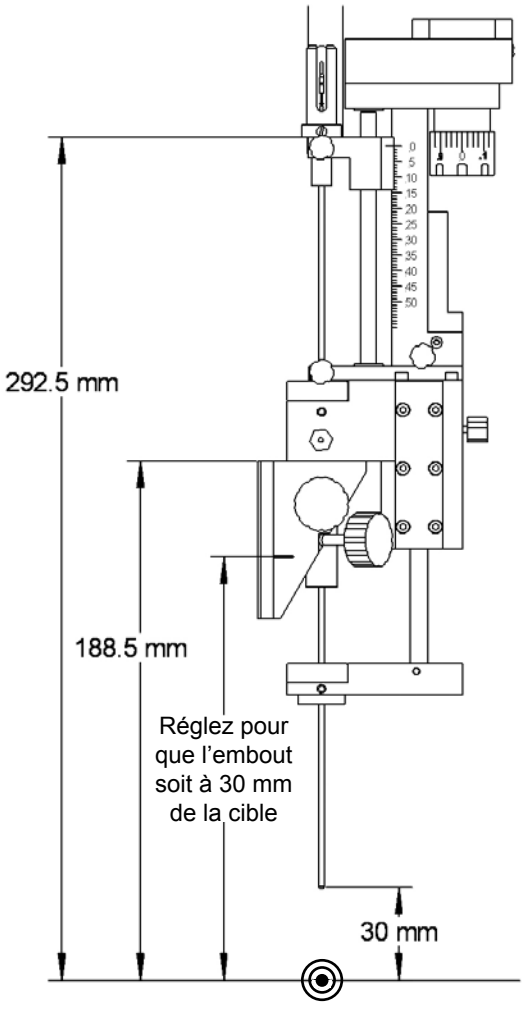
II.



Clé hexagonale (P)

III.

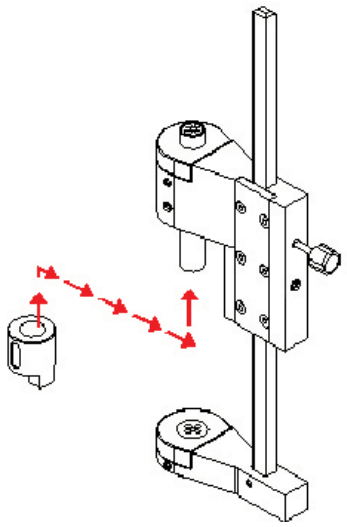




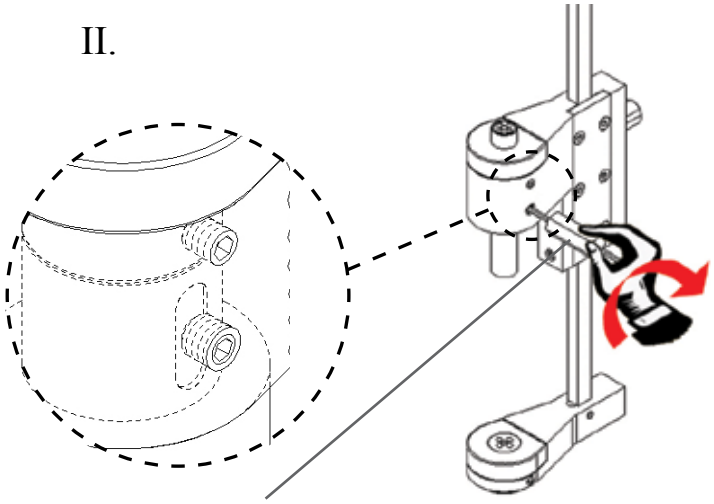
Adaptateur Leibinger ZD™

*Stryker Leibinger GmbH& Co KG Bötzinger Strasse 41 D-79111 Freiburg Allemagne

I.

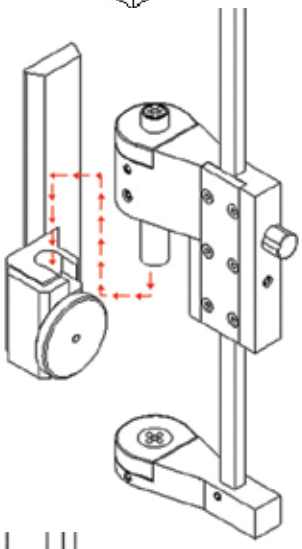


II.

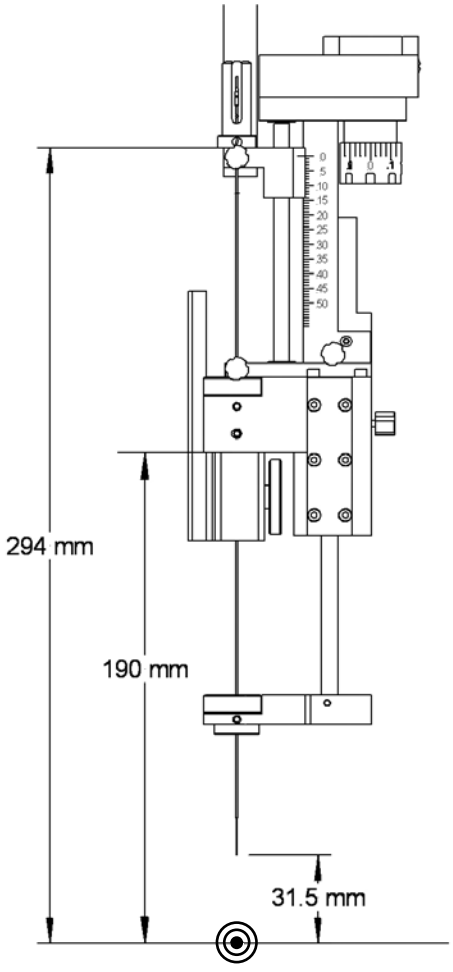


Clé hexagonale (P)

III.



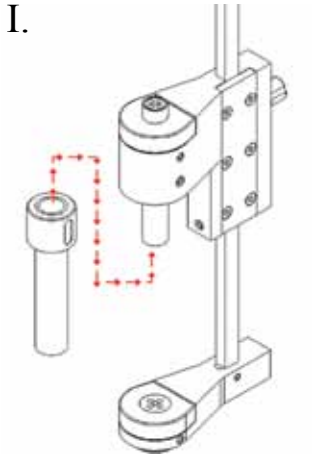
IV.



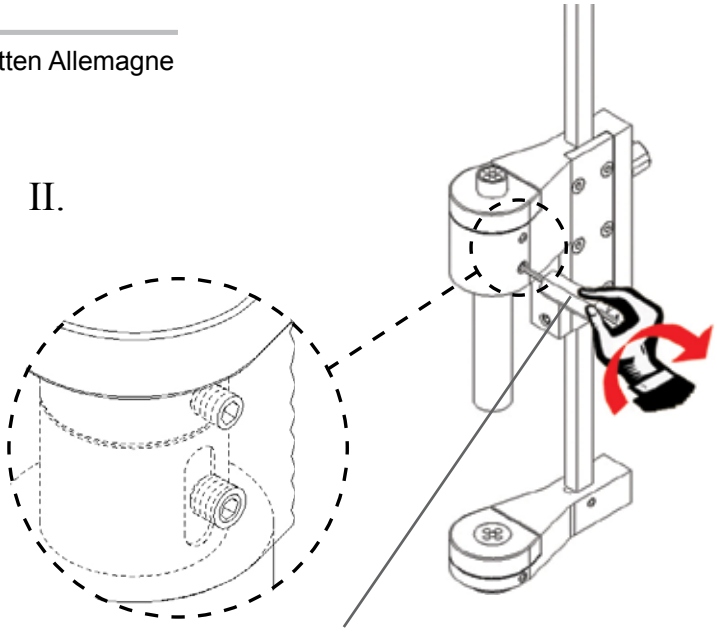
Adaptateur BrainLAB®/Micromar

BrainLAB AG Ammerthalstrasse 8 85551 Heimstetten Allemagne

I.

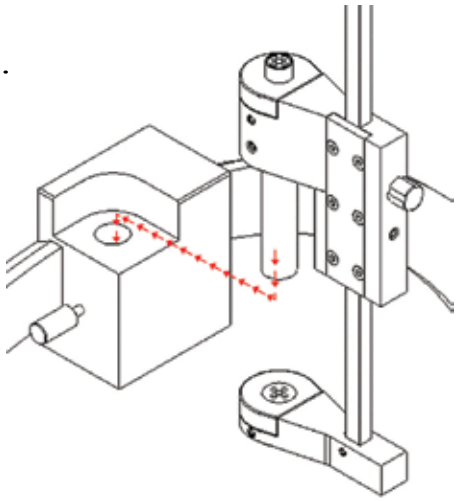


II.

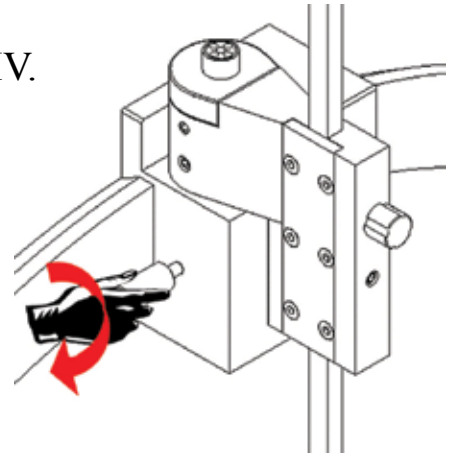


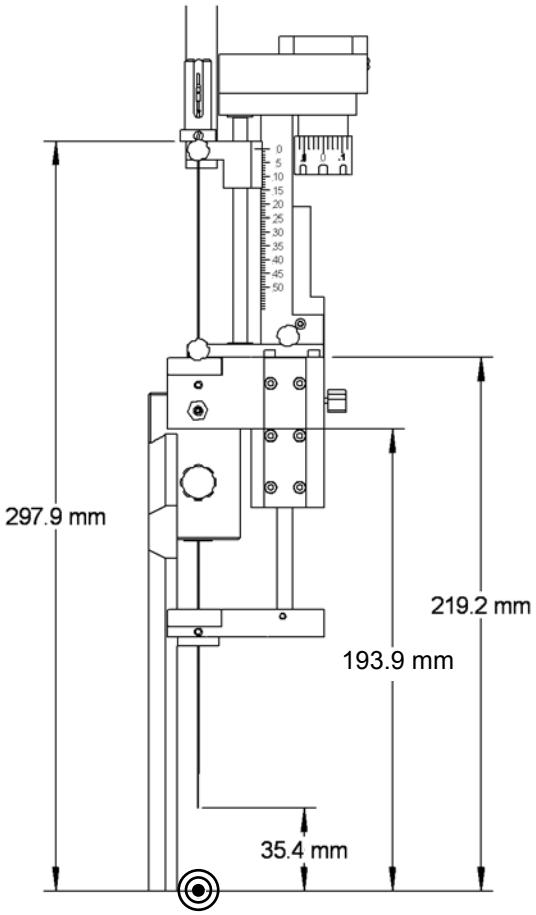
Clé hexagonale (P)

III.



IV.

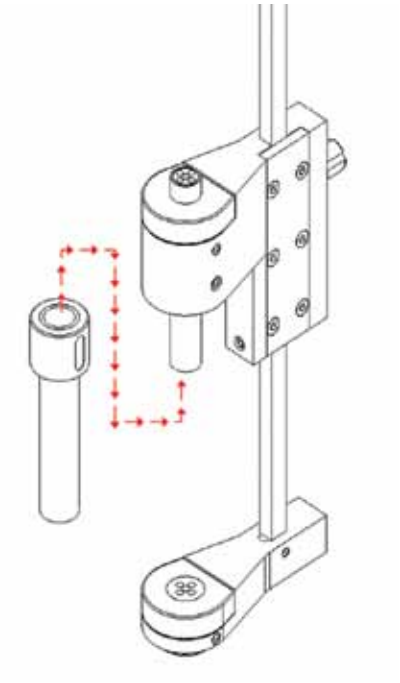




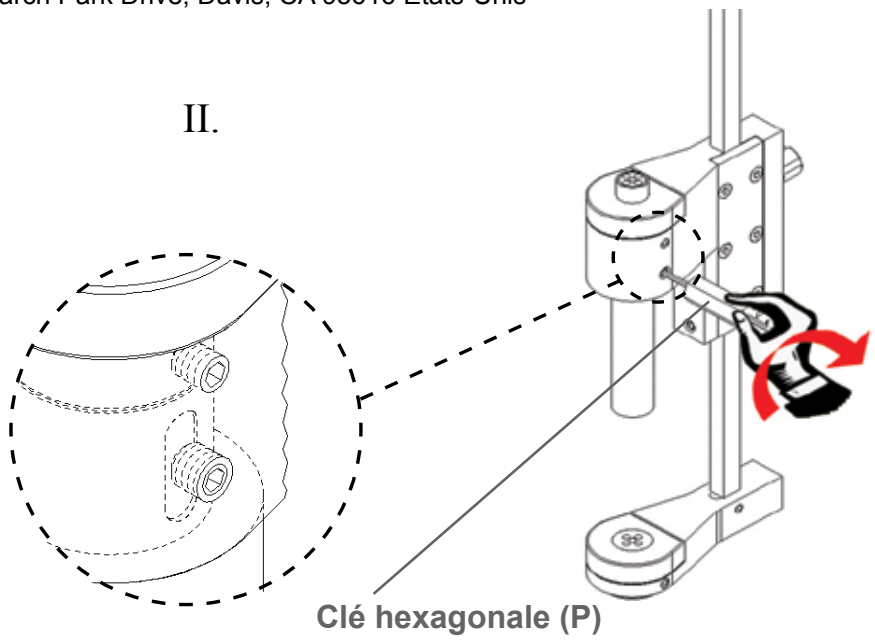
Adaptateur NeuroMate (Nécessite le porte-outil de type NeuroMate BenGun)

Integrated Surgical Systems, 1850 Research Park Drive, Davis, CA 95616 États-Unis

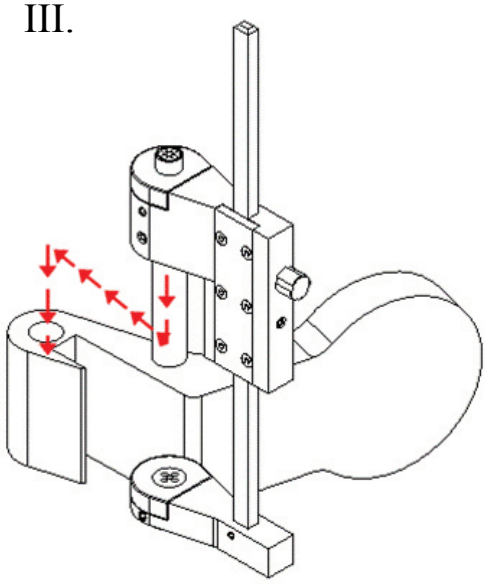
I.

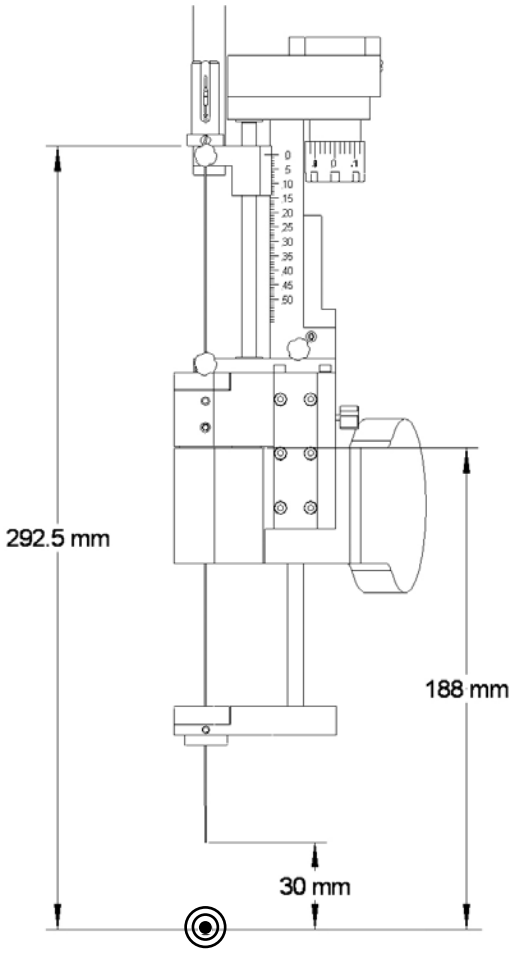


II.



III.

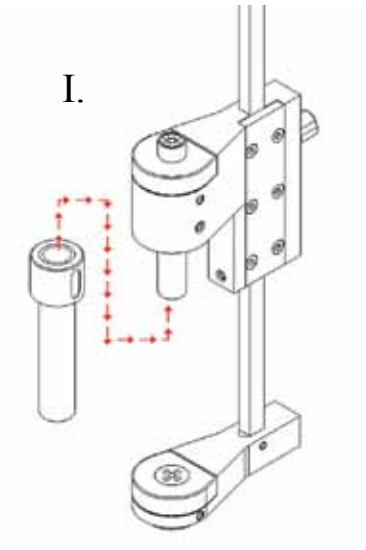




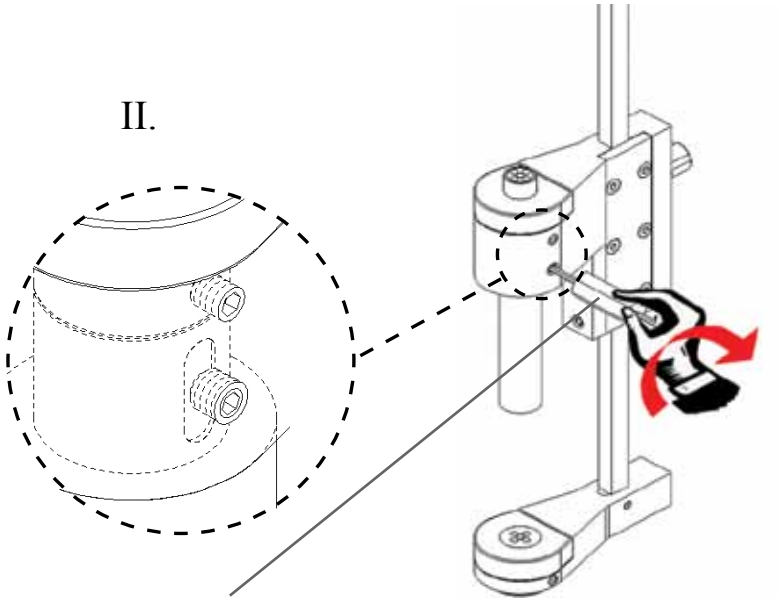
Adaptateur Laitinen Stereoguide™

Sandstrom Trade and Technology, Inc. Box 850 Welland, Ontario Canada L3B 5Y5

I.

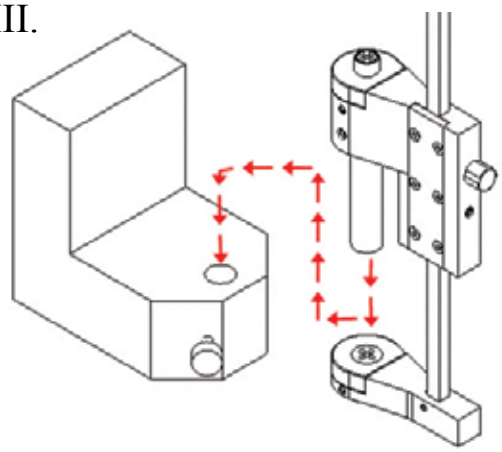


II.

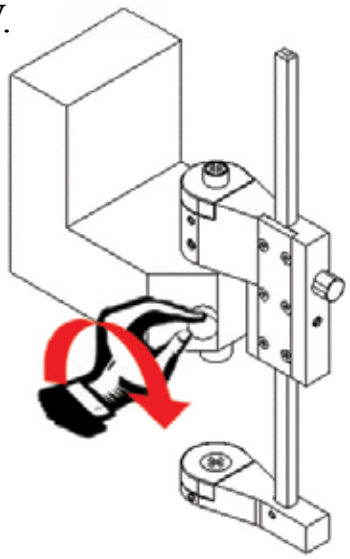


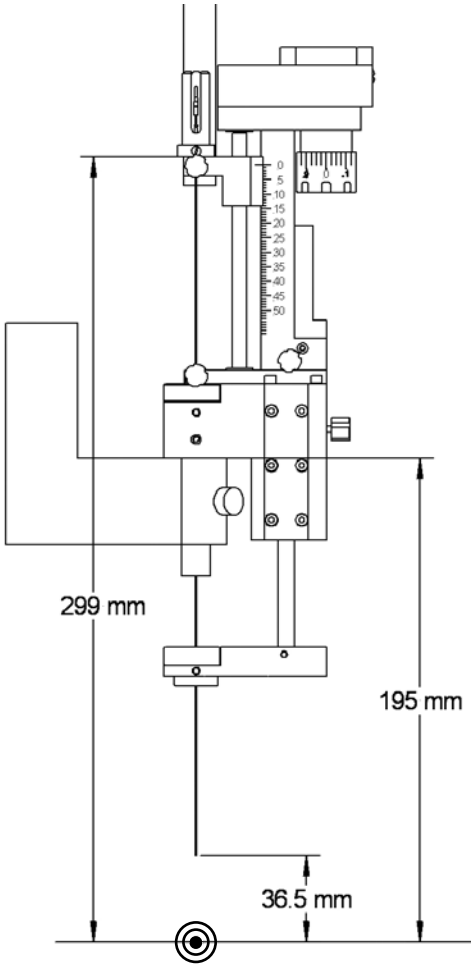
Clé hexagonale (P)

III.



IV.





Garantie et service

MISE EN GARDE : Des réparations sur place non autorisées peuvent affecter la calibration et le fonctionnement. Les unités à réparer doivent être renvoyées à FHC ou à un représentant de maintenance autorisé.

Tous les produits FHC sont garantis sans condition contre les défauts de fabrication pendant un an à compter de la date d'expédition s'ils ont été utilisés normalement et de manière appropriée. En cas de demande de service ou de réparation, veuillez vous adresser à notre Service technique de 24 heures pour obtenir une autorisation de renvoi et les directives d'expédition ou allez à www.fh-co.com/FHC_Service.htm.

Veuillez inclure les informations suivantes avec votre renvoi :

1. Numéro de modèle, numéro de série et date d'achat de l'instrument.
2. Nom de l'acheteur.
3. Nom et informations de contact d'une personne à contacter en cas de questions.
4. Les « symptômes » indiquant la nécessité d'une réparation.
5. Déclaration indiquant que l'instrument est expédié sans contamination biologique. *(Un formulaire est disponible sur notre site Internet.)*

FHC

« Innovation through collaboration »

FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287
Téléc. +1-207-666-8292
Courriel : fhcinc@fh-co.com
www.fh-co.com

Service technique de 24 heures :
1-800-326-2905 (É-U. et Can)
+1-207-666-8190

EC REP
FHC Europe
(TERMOBIT PROD srl)
129 Barbu Vacarescu Str,
Sector 2
Bucarest 020272
Roumanie